

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES  
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE PÚBLICA**

**JOSÉ LUIZ DE OLIVEIRA MAGALHÃES**

**SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA NO  
LABORATÓRIO DE NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 DO CENTRO DE  
PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES/FIOCRUZ: ELABORAÇÃO DE PROPOSTA  
PARA IMPLANTAÇÃO**

**RECIFE**

**2013**

**JOSÉ LUIZ DE OLIVEIRA MAGALHÃES**

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA NO LABORATÓRIO  
DE NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 DO CENTRO DE PESQUISAS AGGEU  
MAGALHÃES/FIOCRUZ: ELABORAÇÃO DE PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz para a obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

ORIENTADORAS:

Dr<sup>a</sup> Cláudia Maria Fontes de Oliveira

Dr<sup>a</sup> Virginia Maria Barros de Lorena

Recife

2013

**Catálogo na fonte: Biblioteca do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães**

---

M188s Magalhães, José Luiz de Oliveira.

Sistema de Gestão de Qualidade e Biossegurança no Laboratório de Biossegurança Nível 3 da Fiocruz/PE: elaboração de proposta para implantação / José Luiz de Oliveira Magalhães. — Recife: O autor, 2013.

140 p.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

Orientadoras: Claudia Maria Fontes de Oliveira, Virginia Maria Barros de Lorena.

1. Gestão de Qualidade. 2. Exposição a Agentes Biológicos. 3. Serviços Laboratoriais de Saúde Pública. I. Oliveira, Claudia Maria Fontes de. II. Lorena, Virginia Maria Barros de. III. Título.

CDU 614.2

---

## JOSÉ LUIZ DE OLIVEIRA MAGALHÃES

### SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA NO LABORATÓRIO NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 DO CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES/FIOCRUZ: ELABORAÇÃO DE PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz para a obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Aprovado em: 29/08/2013

#### BANCA EXAMINADORA

---

Dr<sup>a</sup> Cláudia Maria Fontes de Oliveira  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz

---

Dr<sup>a</sup> Milena de Paiva Cavalcanti  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz

---

Dr<sup>a</sup> Marise Sobreira Bezerra da Silva  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz

Dedico este trabalho a Deus pelas muitas vitórias alcançadas. Aos meus pais Antonio e Quitéria Magalhães (in memoriam) por me apresentarem o verdadeiro amor. Aos meus irmãos que sempre estiveram do meu lado nos momentos bons e maus. E as minhas filhas, Camila, Larissa e Rayana, por existirem na minha vida.

## AGRADECIMENTOS

A DEUS pela força e vitória ante as dificuldades da caminhada.

A todos que me motivaram, torceram pelo meu sucesso e sonharam juntos comigo, especialmente a: Larissa, Rayana, João Vítor Pedrosa, Pedro Moura, Camila, Penha, Célia, Goreth e Helena.

As Dr<sup>as</sup> Cláudia Fontes de Oliveira e Virginia de Lorena pela orientação e contribuições imprescindíveis para conclusão desse trabalho.

A Dr<sup>a</sup> Tereza Lyra pelo apoio e compreensão para que eu pudesse superar as dificuldades que surgiram em determinado ponto dessa jornada.

A Dr<sup>a</sup> Nilma Leal pela amizade, largueza de visão e persistência na luta para realização desse mestrado profissional em qualidade com tantos benefícios aos profissionais da Fiocruz-PE que tiveram a oportunidade de participar desse momento histórico.

A Dra Yara Gomes pelo apoio para que os objetivos deste trabalho fossem atingidos.

As Dr<sup>as</sup> Alzira Almeida e Giselle Campozana pela amizade e contribuições.

As Dr<sup>as</sup> Cássia Docena e Nédia Saad Neheme (Fiocruz/RJ) pelos ensinamentos e contribuições tão importantes.

A José Pascoal Simonetti, Edson Durigon, Marcelo Padovani, Bruno Simonetti, e Pedro Durigon, que com ciência e sabedoria capacitaram os profissionais em qualidade e biossegurança contribuindo para a construção de uma nova realidade.

Aos Professores e aos colegas de turma do Mestrado Profissional 2011/2013 especialmente a Cláudio Eduardo, Clintiano Curvelo e Jorge Ricardo por compartilharem informações para a construção do nosso aprendizado, pelo apoio e solidariedade presentes durante todo o curso.

Aos colegas de trabalho Tarcísio Oliveira, Fernanda Pimentel, Edson Silva (mecânico da BioSafe); Rita, Solange (NUST), Erika Audet, Sebastião Henrique, Rodolfo, Rildo, Marise Sobreira, Giselle Pimentel, Monica Crespo, Heleny, Ana Célia, Nilda Lima, Geane Oliveira, Roberto Werkauser, Christian Reis, Maria Lúcia (estagiária da Biossegurança), Aline Almeida (estagiária do NB3), Roberta, Juliana Maynard, e Marcos Malta pela amizade e contribuições no decorrer desse processo.

A Mário César Althoff, que mesmo sem participação direta neste trabalho é o grande pilar para o sucesso da Construção da Rede de Laboratórios de Nível de Biossegurança 3 no Brasil.

MAGALHÃES, José Luiz de Oliveira. Sistema de Gestão de Qualidade e Biossegurança no Laboratório de Biossegurança Nível 3 da Fiocruz/PE: Elaboração de Proposta para Implantação. 2013. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

## RESUMO

A Fiocruz/PE em 2001 foi identificada pelo Ministério da Saúde como uma das unidades estratégicas para a construção de um Laboratório de Nível de Biossegurança 3 (NB3) da Rede de Laboratórios com este nível de contenção no Brasil. Este laboratório é referência para o Ministério da Saúde em surtos epidêmicos por agentes etiológicos da classe de risco biológico 3. Inaugurado em 2004, mas, ainda apresenta necessidades de adequações relativas à qualidade e à biossegurança visando garantir um funcionamento em conformidade com os critérios normativos. Este estudo teve como objetivo elaborar uma proposta de implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) com ênfase em Biossegurança no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz-PE. A Norma selecionada para nortear este processo foi a NIT-DICLA 035-Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Inicialmente foi realizado um levantamento situacional do laboratório que possibilitou o diagnóstico das condições de seu funcionamento e utilização. Ademais, foi possível planejar e executar ações cujo foco foi a reestruturação do ambiente laboratorial para, posteriormente, investir na implantação gradual de um SGQ conforme requisitos da norma BPL. Avanços consideráveis foram alcançados fortalecendo a biossegurança e a base para implantação do SGQ, entre os quais vale salientar: recuperação das instalações físicas, bem como, dos sistemas que garantem a biocontenção prevista, capacitação de usuários em qualidade e em biossegurança além da elaboração de documentos da qualidade. Várias ações foram implementadas e outras estão sendo encaminhadas à direção do CPqAM para alcance dos objetivos propostos e garantia da melhoria contínua dos processos que envolvem a pesquisa, diagnóstico e produção de insumos no Laboratório NB3.

**Palavras-chave:** Serviços de Laboratório de Saúde Pública, Controle de Qualidade, Gestão da Qualidade, Exposição a Agentes Biológicos

MAGALHÃES, José Luiz de Oliveira. Quality Management System and Biosafety at the Biosafety level 3 Laboratory of Fiocruz/PE: Preparation of Proposal for Implementation. 2013. Dissertation (Master Public Health Professional) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife.

### **ABSTRACT**

The Fiocruz/PE in 2001 was identified for the Brazilian Health Ministry as one of the strategy units for the construction of a biosafety level 3 laboratory (NB3) in Brazil. The safety conditions of this laboratory classify it as reference for the Brazilian Health Ministry for epidemic outbreaks by etiologic agents of biological risk class 3. Built in 2004, still presents needs of adjustments relating to quality and biosafety in order to ensure operation in accordance with the normative criteria. This study aimed to develop a proposal for implementation of a Quality Management System with emphasis on Biosafety Laboratory NB3 of CPqAM/Fiocruz/PE. The norm selected to guide this process was NIT-DICLA 035-Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Initially was conducted a laboratorial situational survey that allowed the diagnosis of its operating conditions and utilization. Moreover, it was possible to plan and execute actions whose focus was restructuring the laboratory environment to then invest in the gradual implementation of a QMS as GPL norm requirements. Considerable advances have been achieved strengthening biosafety and the basis for implementation of Quality Management System, among which it is worth highlighting: recovery of physical facilities and systems that ensure biocontainment planned, user training in quality and biosecurity and preparation of quality documents. Several actions were implemented and others are being forwarded to top management CPqAM to reach the proposed objectives and ensuring the continuous improvement of processes involving the research, diagnosis and production inputs in the NB3 laboratory.

**KEYWORD:** Public Health Laboratory Services, Quality Control, Quality Management, Exposure to Biological Agents.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Componentes de um programa de Biosseguridade	26
Figura 2	Esquema geral do Ciclo PDCA	28
Quadro 1	Os oito Sensos conforme ordem para implantação	29
Quadro 2	Elementos utilizados no 5W2H	30
Quadro 3	Interfaces entre o SGQ e a Biossegurança nos Laboratórios	30
Quadro 4	Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nas instalações físicas do Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz	54
Quadro 5	Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nos Sistemas Elétricos, Mecânicos e de Automação do Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz	56
Quadro 6	Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nos equipamentos do Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz	58
Quadro 7	Levantamento do uso e dos custos com EPIs no período de 03/01/2012 a 01/10/2012 no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz	60
Quadro 8	Formulários elaborados para implantação do SGQ no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz	64

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a. C - Antes de Cristo

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL - Princípios das Boas Práticas de Laboratório

CAP - Colégio Americano de Patologistas

CDC- Centro de Prevenção e Controle de Doenças

CEP - Comitês de Ética em Pesquisa

Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação

CGLAB - Coordenação Geral de Laboratórios

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança

CPqAM - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

CRBs - Centro de Recursos Biológicos

CRPHF - Centro de Referência Professor Hélio Fraga

CTBio - Comissão Técnica de Biossegurança

DNERu - Departamento Nacional de Endemias Rurais

ELISA - Enzimaimunoensaio

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública

EOQC – European Organization for Quality Control (Organização Europeia de Controle de Qualidade)

EPA - Agência de Proteção Ambiental Americana

EPC - Equipamento de proteção coletiva

EPI - Equipamento de proteção individual

EUA - Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drug Administration* (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos)

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FPCB - Forum Permanente de Coleções Biológicas

HEPA - *High Efficiency Particulated Air* (Alta Eficiência em Partículas de Ar)

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IEC - *International Electrotechnical Commission* (Comissão Eletrotécnica Internacional)

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INERu - Instituto Nacional de Endemias Rurais

INS - Instituto Nacional de Saúde  
IOC - Instituto Oswaldo Cruz  
ISSO - Organização Internacional de Padronização  
JUSE - União Japonesa de Cientistas Engenheiros  
LACEN - Laboratório Central  
MS - Ministério da Saúde  
NA3 - Nível de Biossegurança Animal 3  
NB 1, 2, 3 e 4 - Nível de Biossegurança 1, 2, 3 e 4  
NBR - Norma Brasileira de Referência  
NIT-DICLA - Norma Inmetro - Divisão de Acreditação de Laboratórios  
NM - Norma MERCOSUL  
NPT - Núcleo de Plataformas Tecnológicas  
NRs - Normas Regulamentadoras  
OECD - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
OGM - Organismo Geneticamente modificado  
OHSAS - *Occupational Health and Safety Assessment Services*, (Serviços de Avaliação de Saúde e Segurança Ocupacional)  
OMS - Organização Mundial da Saúde  
OPAS - Organização Pan-americana de Saúde  
PDCA - *Plan, Do, Check, Act* (Planejar, Fazer, Verificar, Agir)  
PCR - Reação em Cadeia da Polimerase  
PELM - Programa de Excelência em laboratórios Médicos  
PNCQ - Programa Nacional de Controle de Qualidade  
POP - Procedimento Operacional Padrão  
SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas  
SBPC - Sociedade Brasileira de Pesquisas Clínicas  
SG - Sistema de Gestão  
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade  
SRP - Serviço de Referência de Peste  
SISLAB - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública  
SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde  
UFPE - Universidade Federal de Pernambuco  
VPPLR - Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	16
<b>2 MARCO REFERENCIAL TEÓRICO</b>	18
<b>2.1 Histórico do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	18
<b>2.2 Qualidade em laboratórios</b>	20
2.2.1 Requisitos de Competência para Laboratórios Clínicos	21
2.2.2 A Norma NIT-DICLA 035 - Princípio das Boas Práticas em Laboratório (BPL)	21
<b>2.3 Conceitos de qualidade, biossegurança e bioproteção/biosseguridade</b>	22
2.3.1 Conceito de Qualidade	22
2.3.2 Conceito de Biossegurança	23
2.3.2.1 <i>Biossegurança Legal</i>	24
2.3.2.2 <i>Biossegurança Praticada</i>	24
2.3.2.3 <i>Biossegurança Social</i>	25
2.3.3 Conceito de Bioproteção/Biosseguridade	25
<b>2.4 Sistemas de Gestão da Qualidade – SGQ</b>	26
2.4.1 Ferramentas utilizadas nos Sistemas de Gestão	27
2.4.1.1 <i>Ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act)</i>	27
2.4.1.2 <i>Programa 5S da Qualidade Total</i>	28
2.4.1.3 <i>Processo 8S da Qualidade Total</i>	28
2.4.1.4 <i>Ferramenta 5W 2H</i>	29
<b>2.5 Interfaces entre o Sistema de Gestão da Qualidade e a Biossegurança</b>	30
<b>2.6 Riscos e Medidas de Prevenção</b>	31
2.6.1 Tipos de Risco	31
2.6.1.1 <i>Riscos físicos</i>	31
2.6.1.2 <i>Riscos Químicos</i>	32
2.6.1.3 <i>Riscos Biológicos</i>	32
2.6.1.4 <i>Riscos Ergonômicos</i>	32
2.6.1.5 <i>Riscos de acidentes</i>	32
2.6.2 Medidas de Prevenção	33
<b>2.7 Classes de Risco dos Agentes Biológicos</b>	33
2.7.1 Classe de risco 1	33
2.7.2 Classe de risco 2	34
2.7.3 Classe de risco 3	34

2.7.4 Classe de risco 4	34
<b>2.8 Níveis de contenção ou de biossegurança</b>	34
2.8.1 Nível de Biossegurança 1 (NB1)	35
2.8.2 Nível de Biossegurança 2 (NB 2)	35
2.8.3 Nível de Biossegurança 3 (NB3)	35
2.8.4 Nível de Biossegurança 4 (NB4)	36
<b>2.9 Barreiras de contenção para o controle de agentes biológicos</b>	36
2.9.1 Barreiras de Contenção Primária	36
2.9.1.1 Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)	36
2.9.1.2 Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs)	37
2.9.2 Barreiras de Contenção Secundária	37
<b>2.10 O Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fundação Oswaldo Cruz</b>	37
2.10.1 Os Serviços de Referência do CPqAM	38
2.10.1.1 O Serviço de Referência em Peste do CPqAM/Fiocruz	38
2.10.2 As Coleções Biológicas	39
2.10.2.1 Coleção de <i>Yersinia spp</i> do CPqAM/Fiocruz	40
<b>2.11 A Rede de Laboratórios NB3</b>	40
2.11.1 O Laboratório de Biossegurança Nível 3 (NB3) do CPqAM/Fiocruz	42
<b>3 JUSTIFICATIVA</b>	44
<b>4 PERGUNTA CONDUTORA</b>	45
<b>5 OBJETIVOS</b>	46
<b>5.1 Objetivo Geral</b>	46
<b>5.2 Objetivos Específicos</b>	46
<b>6 METODOLOGIA</b>	47
<b>6.1 Tipo de estudo</b>	47
<b>6.2 Período e local de estudo</b>	47
<b>6.3 Considerações éticas</b>	47
<b>6.4 Instrumentos para coleta de dados</b>	47
<b>6.5 Fonte de dados</b>	48
<b>6.6 Plano de análise</b>	48
6.6.1 Levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3	48
6.6.1.1 Levantamento das Instalações Físicas do Laboratório NB3	49

6.6.1.2 <i>Levantamento dos Sistemas Elétricos, Mecânicos e de Automação do Laboratório NB3</i>	49
6.6.1.3 <i>Levantamento dos Equipamentos do Laboratório NB3</i>	49
6.6.1.4 <i>Levantamento dos usuários do Laboratório NB3</i>	50
6.6.1.5 <i>Levantamento da Documentação da Qualidade no Laboratório NB3</i>	50
6.6.2 <i>Elaboração de proposta de implantação e acompanhamento do SGQ e Biossegurança no Laboratório NB3</i>	50
6.6.2.1 <i>Análise de Normas para Implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade e de Biossegurança no Laboratório NB3</i>	50
6.6.2.1.1 <u>Normas da Biossegurança do Laboratório NB3</u>	51
6.6.2.1.2 <u>Normas para Implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade no Laboratório NB3</u>	51
6.6.2.2 <i>Documentação da Qualidade no Laboratório NB3</i>	51
6.6.2.3 <i>Ações para envolvimento dos usuários na implantação de um SGQ e Biossegurança no Laboratório NB3</i>	51
<b>7 RESULTADOS</b>	53
<b>7.1 Avaliação do levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3</b>	53
7.1.1 <i>Avaliação do levantamento das instalações físicas do Laboratório NB3</i>	53
7.1.2 <i>Avaliação do levantamento dos sistemas elétricos, de automação e mecânicos do Laboratório NB3</i>	55
7.1.3 <i>Avaliação do Levantamento dos Equipamentos do Laboratório NB3</i>	57
7.1.4 <i>Avaliação do levantamento dos usuários do Laboratório NB3</i>	59
7.1.4.1 <i>Quadro funcional do Laboratório NB3</i>	59
7.1.4.2 <i>Controle individual de acesso ao Laboratório NB3</i>	60
<b>7.2 Elaboração de proposta de implantação de SGQ e Biossegurança no Laboratório NB3</b>	61
7.2.1 <i>Proposta de implantação do SGQ no Laboratório NB3</i>	61
7.2.1.1 <i>Organização e elaboração dos documentos do Laboratório NB3</i>	61
7.2.1.2 <i>Capacitação dos Usuários do Laboratório NB3</i>	64
7.2.2 <i>Ações desenvolvidas para melhoria das condições de biossegurança do Laboratório NB3</i>	68
<b>8 DISCUSSÃO</b>	67

<b>9 CONCLUSÃO</b>	73
<b>10 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	74
<b>REFERÊNCIAS</b>	76
<b>APÊNDICE A - Diretrizes Internas para Utilização do Laboratório NB3 do CPqAM - FIOCRUZ</b>	85
<b>APÊNDICE B - Normas de Biossegurança Específicas para Realização de Atividades no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz</b>	93
<b>APÊNDICE C - Entrada e Saída do Laboratório NB3</b>	99
<b>APÊNDICE D - Elaboração de Procedimento Operacional Padrão</b>	109
<b>APÊNDICE E - Elaboração de Procedimento Operacional Padrão de Procedimentos Metodológicos</b>	117
<b>APÊNDICE F - Elaboração de Procedimento Operacional Padrão para Preparo de Soluções</b>	123
<b>APÊNDICE G - Elaboração de Procedimento Operacional Padrão de Equipamentos</b>	129
<b>APÊNDICE H - Lista Mestra de Documentos da Qualidade do Laboratório NB3</b>	132
<b>APÊNDICE I - Formulário de Registro De Uso De Equipamentos</b>	135
<b>APÊNDICE J - Inventário dos Equipamentos do Laboratório de Biossegurança Nível 3 (NB3) do CPqAM - Fiocruz</b>	139

## 1 INTRODUÇÃO

Historicamente, os processos para melhoria da qualidade de produtos e serviços vêm sendo empregados no mundo inteiro. As cobranças sociais por melhores condições de vida e produtos, desde a Revolução Industrial na Inglaterra, são apontadas como um ponto inicial para que as sociedades invistam em garantia de qualidade. Aliado a estas, os gestores tem cobrado dos estudiosos na área, que os sistemas de gestão da qualidade assegurem processos que empreguem mais tecnologias a custos cada vez menores. Esse processo visando aumento da qualidade mereceu destaque em vários órgãos internacionais que ao longo de algumas décadas foram criando normas e protocolos de forma a padronizar unidades fabris e instituições de controle de qualidade, incluindo laboratórios de pesquisa e produção.

Atualmente os Sistemas de Gestão da Qualidade em laboratórios (SGQ) são regidos por normas como a Norma Mercosul *International Organization for Standardization* 15189:2008 (NM ISO 15189:2008) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que estabelece requisitos específicos para qualidade e competência de laboratórios médicos/clínicos; a Norma Brasileira (NBR) ISO 17025, que estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração e pela Norma Inmetro - Divisão de Acreditação de Laboratórios-035 (NIT-DICLA-035) - Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL), que determina os requisitos gerais para as Boas Práticas de Laboratório (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005, 2008; INMETRO, 2003, 2011, 2013).

O Ministério da Saúde (BRASIL, 2005a), definiu um Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) regulamentado pela Portaria Nº. 2.031, de 23 de setembro de 2004 que é formado por redes nacionais de laboratórios organizadas em sub-redes, por agravos ou programas. Entre as redes e sub-redes que compõem o SISLAB, destacam-se 12 laboratórios com nível de biossegurança 3 (NB3). Esses laboratórios permitem que sejam desenvolvidos estudos de forma segura, com microrganismos da classe de risco 3, que em geral causam doenças em seres humanos ou em animais, e por serem potencialmente letais, representam risco se disseminados na comunidade.

A implantação dos Laboratórios NB3 ocorreu por iniciativa do MS e a primeira unidade instalada foi no Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM), unidade da Fiocruz com sede em Pernambuco. O Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz é referência para o Ministério da Saúde (MS) em surtos epidêmicos por agentes biológicos da classe de risco 3.



Neste contexto, com a necessidade do referido laboratório atender aos padrões de qualidade e biossegurança exigidos pelas normas vigentes no país, surgiu à proposta para realização deste estudo. Bem como, devido ao Laboratório NB3 ser estratégico para as pesquisas que exigem este nível de contenção, especialmente para o nordeste brasileiro. O NB3 do CPqAM é considerado pelo MS como instrumento de segurança nacional devido a sua importância para a manipulação de microrganismos da classe de risco 3 que venham a ser utilizados como armas biológicas em ações criminosas ou de bioterrorismo.

Diante deste contexto, na condição de coordenador busquei aprimorar a gestão da qualidade e da biossegurança, no entanto, devido a sua especificidade de procedimentos existe uma enorme lacuna quanto à disponibilidade de publicações específicas a esse respeito, o que me motivou a ingressar neste curso de mestrado profissional, que, além de me capacitar como profissional, iria permitir a elaboração de um produto aplicável ao ambiente de trabalho ao qual estou inserido, com ganhos substanciais para a Instituição.

Sendo assim, apresento os resultados obtidos neste estudo, que teve como objetivo principal a elaboração de uma proposta de implantação de um SGQ e Biossegurança no NB3 do CPqAM/Fiocruz.

## **2 MARCO REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 Histórico do Sistema de Gestão da Qualidade**

A busca pela qualidade surgiu desde que o homem percebeu a necessidade de executar suas atividades de forma mais aperfeiçoada e para isso produziu a sua primeira ferramenta. O Código de Leis de Hamurabi é um registro do interesse do homem pela qualidade de seus feitos desde o século XVIII a.C, suas leis apresentam punições para o não cumprimento das regras estabelecidas em várias áreas como, por exemplo, relações familiares, comércio, construção civil, agricultura, pecuária, etc. A pena de morte é a punição mais comum nas leis do código (AILDEFONSO, 2006).

Na segunda metade do século XVIII, a revolução industrial fez surgir em toda a Europa fábricas de tecidos que mudaram a face do mundo. Naquela época, devido a novos e grandes mercados consumidores, foi necessário garantir o aumento da produção visando atender a uma demanda crescente. Conseqüentemente, os trabalhadores eram forçados a enfrentar uma jornada laboral de até 16 horas/dia, incluindo também a inspeção de sua própria produção. O acúmulo de atividades para os operários resultou em elevado percentual de peças defeituosas. Considerando que a qualidade estava sendo focada no produto, surgiram as linhas de produção, juntamente com os inspetores de produtos e os Departamentos de Controle da Qualidade. Este sistema organizacional foi empregado até o final do século XVIII e início do século XIX (FARIA, 2001). Neste período, Henry Ford introduziu um novo conceito de produção que foi chamado de linha de montagem e junto com ela surgiu também a figura do Inspetor da Qualidade. Nas linhas de montagens cada operário fazia a sua parte sem se preocupar com as demais etapas do processo produtivo (TIGRE, 1998).

A produção em série trouxe o inspetor para os Departamentos de Produção e Operações visando impedir que produtos com defeito de fabricação chegassem às mãos dos consumidores, para isso, 100% dos produtos eram inspecionados. Na primeira metade do século XX pesquisadores e engenheiros da qualidade criaram as teorias da qualidade que foram aplicadas na produção de armas durante a segunda guerra mundial. Por volta do ano de 1920, nos EUA, Walter Andrew Shewhart da empresa Western Electric incluiu a ferramenta estatística no controle da qualidade, permitindo aos trabalhadores determinar, de forma simples, o nível de variação inerente a um processo produtivo. O controle estatístico dos processos introduzido a partir de 1924 eliminou a inspeção total da produção, no entanto, a

qualidade manteve seu foco no produto, agora, com finalidade meramente corretiva (GARVIN, 1992).

Entretanto, após a segunda guerra mundial, foi no Japão onde ocorreu o maior impulso na história da qualidade. Com o país devastado pela guerra, os japoneses tiveram que vender a outros mercados, seus produtos de igual ou superior qualidade a preços mais baixos. Para tanto, necessitaram estudar e desenvolver métodos de controle de qualidade que prevenissem o erro de produção, em vez de encontrar e eliminar o produto com defeito no final do processo produtivo. A União de Cientistas e Engenheiros Japoneses (*Union of Japanese Scientists and Engineers – JUSE*) é responsável pela revolução japonesa da qualidade, destacando-se as contribuições de William Edward Deming e Joseph M. Juran (GOMES, 2004).

Durante a 2ª Guerra Mundial os EUA e a Grã Bretanha passaram a aplicar em suas indústrias os métodos estatísticos criados por Shewhart em 1920, o que contribuiu para a disseminação desse modelo de controle de qualidade em todo o mundo. No Japão, devido às falhas do sistema telefônico pela má qualidade dos equipamentos que pela guerra tornou-se ainda mais grave, possibilitou por intermédio das forças de ocupação americanas, a introdução do método estatístico de Shewhart (SANTOS, 2004).

No início da década de 1970, Ishikawa defendeu a tese de que a obtenção da qualidade dependia totalmente do envolvimento da força de trabalho de uma organização e as necessidades dos clientes passaram a ser o foco da qualidade. Isto favoreceu para que os produtos japoneses, por serem considerados de boa qualidade, conquistassem espaço no cenário mundial. No Ocidente o conceito da qualidade passou a ser mais difundido a partir da década de 1980, quando se tornou essencial ao processo produtivo e à permanência de uma empresa num mercado cada vez mais competitivo (BUENO, 2012).

Paralelo a esse processo de melhoria da qualidade vivenciado em meados do Século XX, e com o objetivo de facilitar a coordenação internacional e a unificação dos padrões industriais, representantes de 25 países criaram em Londres, no ano de 1946, a *International Organization for Standardization (ISO)*. Foi a partir da ISO que a história da qualidade apresentou um grande avanço o que proporcionou a normalização dos processos (FARIA, 2011).

Em 1987 a ISO adotou a *British Standard 5750* como uma norma de padrão internacional, além da publicação das normas da série ISO 9000. A partir dessas ações foi possível, na década de 1990, a certificações em sistema de gestão da qualidade de vários serviços. A família ISO 9000 é composta por um grupo de normas técnicas que estabelece um

modelo de gestão da qualidade para organizações em geral. Adota uma abordagem de processos para o desenvolvimento e melhoria da eficácia e eficiência de um sistema de gestão da qualidade, visando assim à certificação de sistemas de gestão da qualidade.

Em 1996 a norma ISO 14001 foi publicada para os sistemas de gestão ambiental. Na sequência, em 1999, ocorreu a publicação da *Occupational Health and Safety Assessment Services* 18001 (OHSAS 18001) ou Serviços de Avaliação de Saúde e Segurança Ocupacional. Enquanto que a NBR ISO 14001 entrou em vigor a partir de 2004 e define o Sistema de Gestão como um conjunto de elementos inter-relacionados para estabelecer a política e os objetivos de uma empresa, bem como, a forma de atingir esses objetivos que inclui atividades de planejamento, o gerenciamento da estrutura organizacional, além de responsabilidades, práticas, rotinas, procedimentos, processos e recursos (PRESOT, 2006).

No Brasil, as Normas da Família ISO 9000:2000 foram publicadas a partir de janeiro de 2001 pela Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT ([www.abnt.com.br](http://www.abnt.com.br)), sendo consideradas as mais versáteis no mundo inteiro por conterem definições e terminologias importantes apresentando um conjunto organizado de requisitos para implantação e implementação de sistemas de gestão da qualidade (PRESOT, 2006).

## **2.2 Qualidade em laboratórios**

Em Laboratórios Clínicos, Belk e Sunderman, em 1947 nos Estados Unidos da América (EUA), tiveram a primeira iniciativa interlaboratorial de Controle da Qualidade, embora não houvesse qualquer normalização para este fim. Em 1950, o controle interno praticado na época foi aprimorado por Levey e Jennings baseados na representação gráfica dos valores de produção diária. Tais atividades foram denominadas de Programa de Controle da Qualidade, mais recentemente passaram a ser chamadas de Controle Externo da Qualidade (LOPES, 2003).

Em 1962, o primeiro Programa de Acreditação ou Credenciamento da Qualidade em Laboratório Clínico foi desenvolvido pelo Colégio Americano de Patologistas (CAP). Porém só no final de 1999 a *World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine* e a *Internacional Federation of Clinical Chemistry* divulgaram um documento sobre Princípios da Acreditação para Laboratórios Clínicos (NEHME, 2008).

### 2.2.1 Requisitos de Competência para Laboratórios Clínicos

No Brasil, os programas de Controle da Qualidade em Laboratório Clínico foram introduzidos durante as décadas de 1970 - 1980 pelo Programa Nacional de Controle da Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e pelo Programa de Excelência para Laboratórios (PELM) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC). Desde então diversas normas foram introduzidas como a NBR ISO/IEC 17025, que a partir do ano 2000, substituiu a antiga NBR ISO/IEC guia 25 e vem sendo utilizada mundialmente, pois, rege a competência técnica de laboratórios de ensaios e calibração. O reconhecimento da competência técnica dos laboratórios de ensaio e calibração ocorre pelo credenciamento da Divisão de Credenciamento do INMETRO que avalia a adesão desses laboratórios aos critérios da NBR ISO/IEC 17025 (NEHME, 2008).

### 2.2.2 A Norma NIT-DICLA 035 - Princípio das Boas Práticas em Laboratório (BPL)

O surgimento das normas, que posteriormente passaram a compor e regulamentar as práticas laboratoriais ocorreu nos Estados Unidos da América (EUA), nas décadas de 1960 e 1970, em face da necessidade das indústrias farmacêuticas estabelecerem um padrão para a execução das análises realizadas com maior confiabilidade nos resultados. A falta da qualidade nos produtos levou a detecção de erros, imprecisões, fraudes e até manipulação dos dados para encobrir práticas mal executadas em atividades de pesquisa. Essas normas foram adotadas pelo Departamento Americano de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA) e pela Agência de Proteção Ambiental Americana (EPA) logo em seguida (FRAGA, 2011).

Em 1982, a Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento (OECD) publicou os princípios das “Boas Práticas de Laboratório no Teste de Produtos Químicos”, passando a ser uma norma reconhecida oficialmente pelos países membros daquela organização. Nos EUA, os critérios da BPL passaram a vigorar compulsoriamente, a partir de 1989, pelos laboratórios produtores de agrotóxicos sendo exigência para aprovação e registro pela EPA daquele país. Baseados nos documentos originais da OECD, as BPL determinam os requisitos gerais para laboratórios que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais e Organismos

Geneticamente Modificados (OGM), visando avaliar o risco ambiental e à saúde humana dos mesmos (INMETRO, 2011).

No Brasil, foi em 1995 que o INMETRO publicou as diretrizes e os princípios das BPL para serem aplicados de forma compulsória aos laboratórios com rotinas em toxicologia, ecotoxicologia e ecossistemas segundo a legislação do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). As BPL têm sido aplicadas aos laboratórios de pesquisa principalmente os laboratórios que desenvolvem pesquisas pré-clínicas (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2005). Esta norma estabelece os critérios adotados pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro para o reconhecimento da conformidade das instalações de teste aos princípios da norma BPL e suas diretrizes. Sendo assim, as características mais acentuadas desta norma estão respaldadas na análise minuciosa da competência técnica dos laboratórios de ensaio e pesquisa em planejar, organizar, executar, controlar, registrar e descrever um estudo laboratorial específico destinado a avaliar o risco físico, químico, físico-químico ou biológico relacionado a produtos químicos (LOURO et al., 2002).

### **2.3 Conceitos de qualidade, biossegurança e biosseguridade/bioproteção**

A integração entre sistemas de gestão permite aos laboratórios planejar e eleger procedimentos operacionais em conformidade com rigorosos critérios técnicos, de forma unificada, além de tornar possível o ajuste de recursos com diminuição significativa dos custos, além de reduzir esforços para a obtenção de um desempenho satisfatório, ou seja, com qualidade reconhecida e com biossegurança para os indivíduos e o ambiente em geral.

#### **2.3.1 Conceito de Qualidade**

O processo de Gestão da Qualidade envolve um conjunto de referenciais que direcionam todas as suas ações especialmente a forma como se entende ou se conceitua a qualidade em cada organização. Portanto, o equívoco na definição da qualidade pode levar o gestor a adotar ações prejudiciais quanto a competitividade no mercado em que está inserido (PALADINI, 2010).

Dentre as inúmeras definições da qualidade podem ser destacadas as seguintes:

- a) a condição necessária para o fim a que se destina (EUROPEAN ORGANIZATION FOR QUALITY CONTROL, 1972);

- b) adequação ao uso (JURAN; GRZYNA, 1991);
- c) grau de ajuste de um produto à demanda que pretende satisfazer (JENKINS, 1971).

### 2.3.2 Conceito de Biossegurança

Etimologicamente vem da raiz grega “bio” que significa vida, e segurança que é a qualidade de ser seguro, livre de dano ou protegido contra dano. Em termos epistemológicos o conceito de biossegurança pode ser definido, segundo a abordagem, como um módulo, um processo e condutas (COSTA, 2000; COSTA; COSTA, 2010).

- a) Como módulo, por não possuir identidade própria, mas, uma interdisciplinaridade que se manifesta nas matrizes curriculares dos seus cursos e programas. Esses conhecimentos diversos oferecem a biossegurança uma série de opções pedagógicas tornando-a mais atrativa;
- b) Como processo, porque a biossegurança é uma ação educativa e como tal, ser representada como um sistema ensino-aprendizagem, podendo ser vista como um processo de aquisição de conteúdos e habilidades, com o objetivo de preservação da saúde do homem e do meio ambiente;
- c) Como conduta, quando a analisamos como um somatório de conhecimentos, hábitos, comportamentos e sentimentos, que devem ser incorporados ao homem, para que esse desenvolva, de forma segura, sua atividade profissional (COSTA; COSTA, 2010).

A biossegurança se constitui ainda como uma ciência que surgiu no século XX com a finalidade de controlar e minimizar os riscos advindos da prática de diferentes tecnologias seja em laboratório ou quando aplicadas ao meio ambiente. Em vários países a biossegurança está regulamentada por leis, procedimentos ou diretivas específicas. A legislação de biossegurança no Brasil contempla a tecnologia de Engenharia Genética para o manejo de OGMs e está respaldada na Lei 11.105/2005-Lei de Biossegurança (BRASIL, 2006a, 2006b; CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

Para Costa e Costa (2009), a biossegurança possui relação de diferentes aspectos com uma variedade de elementos e sujeitos como o homem, a população, tecnologias, o meio ambiente (biodiversidade, ecossistemas, agentes físicos, químicos e biológicos entre outros), fazendo com que surgisse uma diversidade de conceitos onde os mais relevantes para este trabalho são:

- a) Conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2005; TEIXEIRA; VALLE, 2010);
- b) Conjunto de estudos e procedimentos que visam evitar ou controlar os eventuais problemas suscitados por pesquisas biológicas e/ou por suas aplicações (FERREIRA, 2000 apud COSTA; COSTA, 2009);
- c) Procedimentos de prevenção de riscos à saúde humana e ambiental, oriundos de pesquisa e comércio de organismos infecciosos ou geneticamente modificados (FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION, 2001);
- d) Doutrina comportamentos visando condutas e atitudes que minimizem os riscos do trabalhador de locais de saúde (hospitais, clínicas, hemocentros, etc.) de adquirir infecções ocupacionais (MOREIRA, 1997);
- e) Medidas técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas, empregadas para prevenir acidentes em ambientes biotecnológicos (COSTA, 1996).

#### *2.3.2.1 Biossegurança Legal*

São ações de preservação da saúde humana, animal e ambiental, desenvolvidas em ambientes onde estão presentes OGMs e/ou pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias, de acordo com a Lei Nº 11.105 de 24 de março de 2005 (BORBA; PEREIRA, 2009; COSTA; COSTA, 2006, 2009; VALLE ; BARREIRA, 2007).

#### *2.3.2.2 Biossegurança Praticada*

São ações de preservação da saúde humana, animal, ambiental, em ambientes onde não estão presentes OGMs e nem pesquisas com células-tronco embrionárias. Essas ações estão, na maioria das vezes, relacionadas à engenharia de segurança, saúde do trabalhador, infecção hospitalar ou higiene industrial (COSTA; COSTA, 2006a, 2009a; VALLE; TELLES, 2003).



### 2.3.2.3 Biossegurança Social

É uma expressão criada por Costa e Costa (2009), para designar a biossegurança relacionada aos agentes sociais de risco, como pobreza, miséria, fome, entre outros.

### 2.3.3 Conceito de Bioproteção/Biosseguridade

O termo biosseguridade também se origina da raiz grega “bio”, e seguridade, no sentido de segurança da vida contra agentes externos intencionais como a proteção contra agentes biológicos e/ou químicos de elevado grau de risco, utilizados em atos criminosos (COSTA; COSTA, 2010; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION, 2005). Nos EUA são empregados os termos *biosafety* e *biosecurity* com significados distintos, entretanto, em países europeus como Espanha e França, entre outros, apenas o termo biossegurança pode ser empregado nos dois sentidos (COSTA; COSTA, 2009). No Brasil, não há um consenso para utilização de um termo que substitua biosseguridade, sendo empregados também os termos biodefesa, segurança biológica e bioproteção.

O termo Bioproteção vem se destacando nos trabalhos que envolvem coleções biológicas da Fiocruz e Coleções de Cultura dos Centros de Recursos Biológicos. Este abrange medidas de segurança institucional e pessoal, procedimentos para evitar a perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos ou partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas, que são mantidas, transferidas e/ou fornecidas por coleções microbiológicas e/ou Centros de Recursos Biológicos (CRBs). A bioproteção tem como principal objetivo proteger as amostras biológicas do uso indevido intencional seja com fins de bioterrorismo ou de atos fraudulentos (CARDOSO et al., 2008). As barreiras de contenção dos Laboratórios NB3 favorecem a bioproteção por garantirem que os agentes biológicos de Classe de Risco 3 permaneçam guardados em segurança nas áreas onde são manipulados.

A biosseguridade ou bioproteção, segundo definições de Chiamovich (2005), pode ser considerada como a forma de aumentar as medidas nacionais contra as armas biológicas e de aumentar e fortalecer esforços nacionais e internacionais para investigar se há, ou não, alguma doença que possa alterar o sistema social. Para Costa e Costa (2009) a biosseguridade são medidas para aumentar a capacidade internacional de responder, investigar e mitigar os efeitos do uso terrorista de toxinas e armas biológicas. Enquanto Valle e Telles (2003) definem biosseguridade como "o conjunto de medidas e procedimentos que visam

proporcionar ao corpo social e a cada indivíduo o maior grau possível de biossegurança sob os aspectos científicos, econômicos, sociais, culturais e morais".

Um informe técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aborda a importância de medidas de biossegurança no combate ao bioterrorismo, como a iniciativa do MS brasileiro, de montar uma rede de laboratórios NB3 capazes de trabalhar com agentes biológicos como o *Bacillus anthracis*, utilizado por terroristas nos atentados em 2001 nos EUA, e com isso aumentar a capacidade do país na área de diagnóstico.

Sesti (2000) aponta que um programa de biosseguridade possui componentes que funcionam como elos de uma corrente. As ações que compõem um programa de biosseguridade são comparadas a elos de uma corrente, onde cada elo deve ser suficientemente forte para garantir a resistência da corrente. Portanto, deve passar por avaliação e controle permanentes para que não haja solução de continuidade e falha na garantia da biosseguridade do sistema (Figura 1).

Figura 1- Componentes de um Programa de Biosseguridade



Fonte: Sesti (2005)

## 2.4 Sistemas de Gestão da Qualidade – SGQ

Chiavenato (2000) define sistema como um conjunto de elementos interdependentes, cujo resultado final é maior do que a soma dos resultados que esses elementos teriam caso operassem de maneira isolada. Enquanto Frosini e Carvalho (1995) conceituam um sistema de gestão como o conjunto de pessoas, recursos e procedimentos, dentro de qualquer nível de complexidade, cujos componentes associados interagem de maneira organizada para realizar uma tarefa específica e atingir ou manter o resultado esperado.

Paladini (2010) apresenta uma definição para sistema como sendo uma estrutura organizada, cujos elementos são bem definidos e cujo funcionamento segue uma lógica determinada semelhante ao funcionamento dos organismos vivos. Os elementos que caracterizam um sistema são entradas, saídas, interação organizada das partes, princípios básicos de funcionamento, busca de objetivos comuns e realimentação.

A aplicação da abordagem sistêmica à qualidade nasceu da observação dos conceitos básicos da teoria geral dos sistemas, os quais eram perfeitamente aderentes aos princípios da qualidade. A partir dessa adequação, surgiu a utilização da estrutura de sistema àquela que deve planejar e executar, gerenciar e avaliar a qualidade (PALADINI, 2010).

Um sistema de gestão visa aumentar o valor percebido pelo cliente nos produtos ou serviços oferecidos, o sucesso no segmento de mercado ocupado através da melhoria contínua dos processos, a satisfação dos funcionários com a organização e da própria sociedade com a contribuição social da empresa e o respeito ao meio ambiente (VITERBO, 1998).

#### 2.4.1 Ferramentas utilizadas nos Sistemas de Gestão

Os Sistemas de Gestão necessitaram fazer a padronização e utilização de métodos de análise crítica que facilitassem a identificação e tratamento das não conformidades detectadas, além da adoção de uma postura pró-ativa para evitar a ocorrência de outras não conformidades.

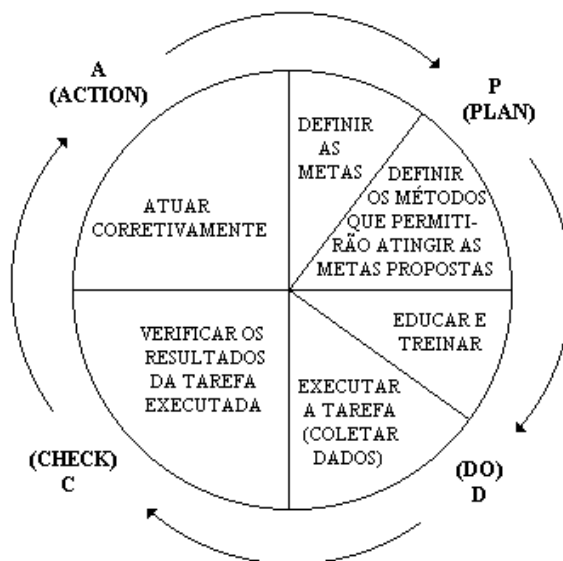
Atualmente, os métodos mais utilizados estão baseados no Ciclo PDCA, no Programa 5S da Qualidade Total e na Ferramenta 5W 2H.

##### 2.4.1.1 Ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*)

Baseado em palavras do idioma inglês a sigla significa, planejar, fazer, verificar e agir respectivamente. O Ciclo PDCA constitui uma ferramenta imprescindível para auxiliar na melhoria contínua dos processos nas empresas. A figura 2 apresenta o processo do ciclo do PDCA com a seguinte disposição:

- 1) P - Plan (Planejar) - Estabelecer objetivos e processos;
- 2) D - Do (Fazer) - Implementar os processos;
- 3) C - Check (Verificar) - Monitorar e medir processos e produtos
- 4) A - Act (Agir) - Agir para melhorar continuamente o desempenho dos processos.

Figura 2: Esquema geral do ciclo PDCA



Fonte: Deming (1990)

#### 2.4.1.2 Programa 5S da Qualidade Total

O “Programa 5S” ou dos Cinco Sentos, foi criado no Japão pelo professor Kaoru Ishikawa em 1950. Seu emprego contribuiu para que um país devastado pela guerra e sem recursos materiais se transformasse numa potência industrial e econômica em menos de 20 anos. Os **5S** referem-se a cinco palavras japonesas, que começam pela letra **S** e encerram em si os conceitos de: utilização (**Seiri**), ordenação (**Seiton**), limpeza (**Seiso**), bem estar (**Seiketsu**) e autodisciplina (**Shitsuke**). Este programa, até hoje, é utilizado como uma das ferramentas prioritárias para implantação de SGQ nas empresas por ser um excelente método de gestão empregado para combater desperdícios. Muitas empresas brasileiras com o intuito de arrumação ou “housekeeping” utilizam apenas os **3S** iniciais (**Seiri**, **Seiton** e **Seiso**) que, por serem de caráter operacional os efeitos podem ser vistos imediatamente, entretanto, sentidos importantes por serem de caráter comportamental como **Seiketsu** e **Shitsuke** não são priorizados, prejudicando a continuidade do programa (ABRANTES, 1998; GANDRA et al, 2006).

#### 2.4.1.3 Processo 8S da Qualidade Total

Para adequar a filosofia do **5S** ao Brasil, são propostos três novos sentidos que são **shikari yaro** (senso de determinação e união), **shido** (senso de treinamento) e **setsuyaku**

(senso de economia) de forma a torná-lo um êxito e de uso contínuo. A grande vantagem do programa **8S** (Quadro 1) é que ele não contempla investimentos em máquinas e sistemas automáticos, é uma metodologia de gestão de pessoas e materiais, baseado na capacidade intelectual e criativa dos funcionários investindo em educação, treinamento e qualificação profissional. A metodologia promove a mudança de comportamento de dirigentes e funcionários que, passam a formar um grupo unido com visão de sobrevivência e continuidade dos negócios, principalmente através da economia e combate aos desperdícios (ABRANTES, 1998).

Quadro 1- Os oito Sensos conforme ordem para implantação

<b>Palavra japonesa</b>	<b>Significado</b>	<b>Ação a ser desenvolvida</b>
<b>SHIKARI YARO</b>	Senso de determinação e União	Participação efetiva da alta administração. Estabelecer e manter objetivos comuns. Estimular o trabalho em equipe e envolver sua participação nos processos. Ética profissional.
<b>SHIDO</b>	Senso de treinamento	Aprimoramento da formação e qualificação através de capacitações, treinamentos e educação continuada. Contempla ainda o planejamento para implantação e manutenção do programa.
<b>SEIRI</b>	Senso de utilidade	Manter no recinto apenas o necessário. Descartar o que não tem utilidade ou os excessos.
<b>SEITON</b>	Senso de Arrumação	Definir um local apropriado para cada equipamento e insumos. Colocar cada coisa em seu devido lugar.
<b>SEISO</b>	Senso de Limpeza	Limpar e cuidar do ambiente de trabalho, dos equipamentos e utensílios.
<b>SEIKETSU</b>	Senso de Higiene e Saúde	Tornar saudável o ambiente de trabalho através de hábitos de higiene pessoal, saúde do trabalhador e cuidados com o meio ambiente.
<b>SHITSUKE</b>	Senso de Autodisciplina	Reeducação, observação e cumprimento de normas e procedimentos. Internalizar e tornar como hábito a aplicação dos "S" anteriores.
<b>SETSUYAKU</b>	Senso de economia	Utilização dos recursos de forma racional, combatendo os desperdícios.

Fonte: Adaptado de Abrantes (1998)

#### 2.4.1.4 Ferramenta 5W 2H

Esta ferramenta é de simples aplicação e eficaz para auxiliar na solução de problemas. Para seu emprego pode ser utilizado um formulário ou um quadro de não conformidades e ações corretivas bem como na elaboração de planos de atividade. Esta ferramenta é bastante utilizada junto com os 5S/8S, por permitirem melhor visualização das decisões de cada etapa na execução do procedimento, identificar as ações, definir responsabilidades para o desenvolvimento das atividades, fazer um planejamento, levantar e definir recursos financeiros para operacionalização do plano. Pode ser utilizada após a análise da situação pelo emprego de ferramentas como *brainstorming*, pontuação através de multivotação e Diagrama de Ishikawa entre outros. Torna-se necessário estabelecer um plano

de ação para corrigir as não conformidades e implementar as possibilidades de melhoria levantadas utilizando a ferramenta 5W2H (Quadro 2).

Quadro 2 - Elementos utilizados no 5W2H

<b>Do Inglês</b>	<b>Para o Português</b>	<b>Pergunta</b>	<b>Fase do Processo</b>
WHAT?	O que?	O que será feito?	Etapas
WHO?	Quem?	Quem realizará as tarefas?	Responsabilidade
WHEN?	Quando?	Quando cada tarefa deverá ser executada?	Refere-se ao tempo ou prazo para cumprimento de cada etapa ou ação estabelecida
WHY?	Por quê?	Por que deve ser executada a tarefa?	Justificativa
WHERE?	Onde?	Onde a etapa será executada?	Local onde cada etapa será executada
HOW?	Como?	Como será realizado cada tarefa/etapa?	Método de trabalho. Descrição de como podem ser atingidos os objetivos pretendidos
HOW MUCH?	Quanto custa?	Quais as fontes de recursos necessárias para garantir a execução do projeto?	Custeio das ações

Fonte: Adaptado de Hoske (2012)

## 2.5 Interfaces entre o Sistema de Gestão da Qualidade e a Biossegurança

Os SGQ têm por finalidade ganhar a confiança dos usuários na qualidade dos produtos, processos e serviços e tendem a convergir para critérios e requisitos comuns, o que os diferencia, são os objetivos e os aspectos específicos aplicáveis a determinados processos. Por conseguinte, a aplicação dos princípios e objetivos da Biossegurança independe da existência de um SGQ implantado. Entretanto, para o desenvolvimento de um SGQ, obrigatoriamente, os requisitos de Biossegurança deverão ser cumpridos (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2005; PRESOT; SILVA, 2006). No quadro 3 estão relacionadas as interfaces entre o SGQ e a biossegurança nos Laboratórios.

Quadro 3- Interfaces entre o SGQ e a Biossegurança nos Laboratórios

<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>	<b>Biossegurança</b>
Pela própria denominação é um Sistema de Gestão (SG)	Conjunto de princípios, objetivos e procedimentos.
Tem como objetivos a confiabilidade dos produtos, dos processos e/ou serviços de uma organização.	Tem como objetivo minimizar riscos à saúde dos trabalhadores e proteger os ambientes, tanto interno à organização, quanto aquele direta ou indiretamente influenciado pelas operações da organização.
A implantação de um SGQ requer, necessariamente, a observância dos requisitos de Biossegurança.	A aplicação de seus princípios independe da implantação / implementação de um SGQ

Fonte: Presot e Silva (2006)

## **2.6 Riscos e Medidas de Prevenção**

Devido aos avanços tecnológicos nas duas últimas décadas que permitiram a automação da maioria dos procedimentos laboratoriais, os profissionais dessa área, cada vez menos, se submetem a exposição direta com materiais potencialmente capazes de causar danos à saúde humana. Apesar dessas medidas de biossegurança adotadas pelos fabricantes de Kits de diagnóstico e equipamentos ultramodernos, os laboratórios de análises clínicas e de pesquisa, devido ao tipo de rotina que desenvolvem, continuam sendo considerados ambientes hostis, de risco permanente, exigindo acesso restrito dos profissionais habilitados e o cumprimento das boas práticas de laboratório e biossegurança.

Os laboratórios dependendo das atividades que desenvolvem podem manipular uma gama de substâncias químicas, compostos radioativos, resíduos tóxicos e infectados, fluídos biológicos contaminados bem como, microrganismos classificados nos diversos grupos de risco biológico. Tais riscos, obrigatoriamente, devem ser conhecidos, analisados e normas de biossegurança rigorosamente cumpridas antes, durante e depois da execução dos procedimentos técnicos a fim de evitar acidentes graves e até fatais às diversas categorias profissionais que atuam na área (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2012).

### **2.6.1 Tipos de Risco**

Os riscos individuais e coletivos de acidentes em laboratório ou riscos ambientais podem ser classificados em riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e de acidente.

#### **2.6.1.1 Riscos físicos**

São ruídos, vibrações, radiação ionizante (raios-X, alfa, gama) radiação não ionizante (radiação solar e de solda), pressões anormais, além de problemas de natureza hidráulica, elétrica e sanitária. Temperaturas extremas como frio e calor; e umidade excessiva são riscos físicos que também devem ser considerados. A faixa de conforto para a temperatura é de 22 a 26 °C, e umidade relativa do ar entre 45 e 50 % (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2012).

### *2.6.1.2 Riscos Químicos*

Os riscos químicos a que os profissionais de Laboratório estão sujeitos são: poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases, vapores, entre outros. É importante ressaltar que os aerossóis podem ser difundidos no ambiente sob a forma de gases, vapores ou de partículas. As partículas químicas quando dispersas na atmosfera possuem estabilidade de suspensão e são importantes fontes de contaminação.

### *2.6.1.3 Riscos Biológicos*

A formação de aerossóis gerados pela manipulação de amostras biológicas para exame ou pelo manuseio de culturas de microrganismos como o bacilo do antraz, *Mycobacterium tuberculosis*, *Yersinia pestis*; Hantavirus e fungos, entre outros, são importantes fontes de contaminação de profissionais de laboratório.

### *2.6.1.4 Riscos Ergonômicos*

A Ergonomia ou Engenharia Humana é uma ciência que estuda os riscos provenientes das relações entre o homem e seu ambiente de trabalho. Os riscos ergonômicos originam-se de ambientes de trabalho que não oferecem as condições necessárias de ergonomia e abrangem desde a projeção do mobiliário e posturas inadequadas até o levantar e transportar pesos indevidamente (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2012).

### *2.6.1.5. Riscos de acidentes*

Estão relacionados a diversos fatores como projetos físicos mal elaborados, instrumentos de trabalho e equipamentos sem manutenções adequadas, falta de sinalização, insuficiência ou falta de iluminação, possibilidade de incêndio, escorregamento e queda, armazenamento de substâncias químicas, entre outros (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2012).



## 2.6.2 Medidas de Prevenção

Em laboratórios o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) representa uma medida de proteção ao risco, sendo exigência da legislação trabalhista brasileira em suas normas regulamentadoras. Entretanto o uso de EPI deve ser limitado, pois, primeiramente, é preciso eliminar ou minimizar os riscos com medidas de precaução e boas práticas de laboratório. Esses instrumentos de proteção devem ser usados sempre que medidas de proteção coletiva ainda estiverem sendo desenvolvidas, principalmente, quando a atividade laboral representa risco para o profissional em função do agente químico, físico ou biológico, também devem ser considerados a quantidade, a toxicidade e o tempo de exposição ao agente e sensibilidade individual (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2012).

## 2.7 Classes de Risco dos Agentes Biológicos

Os agentes de risco biológico estão distribuídos em quatro classes de risco por ordem crescente (de 1 a 4). Para determinação da classe de risco dos microrganismos são observados os seguintes critérios: patogenicidade para o ser humano; virulência da cepa; facilidade de transmissão; existência de medidas profiláticas e de tratamento (BRASIL, 2009).

Outros fatores considerados relevantes são: perdas econômicas, via de infecção, existência ou não do agente no país e sua capacidade de se implantar em uma nova área onde seja introduzido. Assim, as classificações existentes em vários países, embora concordem em relação à grande maioria dos agentes, apresentam variações, em função de fatores regionais específicos. Daí porque as análises de risco devem considerar não apenas os aspectos técnicos e os agentes biológicos de risco, mas, também, toda a complexidade das relações dos seres humanos e animais (BRASIL, 2009).

Em 2010, o MS elaborou e publicou uma revisão da Classificação de Risco dos Agentes Biológicos (BRASIL, 2010c), onde os critérios para a avaliação de risco estão definidos da seguinte forma.

### 2.7.1 Classe de risco 1

Baixo risco individual e para a coletividade. São agentes biológicos que não causam doenças o homem ou os animais adultos saudáveis. Exemplos: *Lactobacillus sp.* e *Bacillus subtilis* (BRASIL, 2010c).

### 2.7.2 Classe de risco 2

Moderado risco individual e limitado risco para a comunidade. Inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplos: *Schistosoma mansoni* e Vírus da Rubéola (BRASIL, 2010c).

### 2.7.3 Classe de risco 3

Alto risco individual e risco moderado para a comunidade. Inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplos: *Bacillus anthracis* e Vírus da Imunodeficiência Humana (BRASIL, 2010c; TEIXEIRA; BORBA, 2010).

### 2.7.4 Classe de risco 4

Alto risco individual e alto risco para a comunidade. Inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplos: vírus Ebola e vírus Lassa (BRASIL, 2010c; TEIXEIRA; BORBA, 2010).

## 2.8 Níveis de contenção ou de biossegurança

Após a classificação de risco dos agentes biológicos, a manipulação desses microrganismos exige o atendimento aos requisitos de segurança para cada nível de contenção física que são classificados em níveis de biossegurança 1, 2, 3 e 4 ou NB1, NB2, NB3 e NB4. Os níveis de biossegurança estão classificados em ordem crescente quanto ao maior grau de

contenção, maior complexidade e maior exigência de proteção conforme critérios internacionais preconizados pela Organização Mundial de Saúde (BRASIL, 2005a).

#### 2.8.1 Nível de Biossegurança 1 (NB1)

As práticas, os equipamentos de segurança e o projeto das instalações são aplicáveis a Laboratórios de ensino básico, onde são manipulados microrganismos da classe de risco 1, conhecidos por não causarem doenças em seres humanos adultos saudáveis. Requer práticas padrão de microbiologia sem indicação de barreiras primárias ou secundárias, com exceção de uma pia para lavagem das mãos (BRASIL, 2009, 2010c).

#### 2.8.2 Nível de Biossegurança 2 (NB2)

A planta física e a construção das instalações, os equipamentos e procedimentos devem ser compatíveis aos trabalhos com agentes biológicos de risco moderado, presentes na comunidade e que estejam associados a uma patologia humana de gravidade variável. É aplicável aos laboratórios clínicos, de pesquisa e ensino que desenvolvem atividades com microrganismos da classe de risco 2 que possuem baixo potencial para produzir aerossóis. Devem existir as barreiras secundárias como pias para higienização das mãos e instalações para descontaminação de resíduos para garantir a preservação do meio ambiente (BRASIL, 2006a).

#### 2.8.3 Nível de Biossegurança 3 (NB3)

As práticas, os equipamentos de segurança, o planejamento e a construção das instalações físicas são aplicáveis aos laboratórios clínicos, de diagnóstico, de pesquisa, produção e ensino. Nestes ambientes são desenvolvidos trabalhos com agentes biológicos nativos ou exóticos, com potencial de transmissão por via respiratória e que podem causar infecções graves e até fatais. Este nível de biossegurança requer a existência de barreiras primárias e secundárias para proteção dos profissionais, da comunidade e do meio ambiente. Todas as manipulações deverão ser realizadas em Cabines de Segurança Biológica (CSB) certificadas (BRASIL, 2006a).

#### 2.8.4 Nível de Biossegurança 4 (NB4)

O planejamento e a construção das dependências, as práticas e os equipamentos de segurança são projetados para o desenvolvimento de trabalhos com microrganismos exóticos perigosos que causam doenças fatais em seres humanos e animais, com fácil transmissão por aerossóis para os quais não existem terapias ou vacinas disponíveis (BRASIL, 2010c).

### **2.9 Barreiras de contenção para o controle de agentes biológicos**

Pessoas que trabalham em laboratório estão submetidas à maior risco que as demais categorias profissionais, devido ao contato com amostras biológicas contaminadas por microrganismos patogênicos de classes de risco variadas. Portanto, devem ter conhecimento prévio dos riscos a que estão submetidos, possuírem capacitação técnica e noções de biossegurança e de qualidade para adotarem boas práticas laboratoriais específicas a cada atividade desenvolvida. É recomendável que o laboratório desenvolva ou adote um Manual de Biossegurança, que haja a identificação dos riscos no local e que sejam elaborados e implantados procedimentos operacionais padrão (POPs) específicos para execução das práticas. O ambiente de trabalho deve possuir e oferecer aos pesquisadores as barreiras primárias e secundárias de contenção constituídas por equipamentos de segurança para a proteção individual e coletiva, além das condições de segurança contempladas pelo projeto arquitetônico no momento da construção (BRASIL, 2009).

#### 2.9.1 Barreiras de Contenção Primária

As barreiras de contenção primárias são constituídas por equipamentos, instrumentos ou acessórios utilizados nas rotinas laboratoriais e estão classificadas em Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).

##### *2.9.1.1 Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)*

Os EPIs destinam-se a proteger o operador do contato direto com agentes infecciosos, produtos químicos tóxicos ou corrosivos, calor excessivo, fogo e outros perigos. Evitam também a contaminação do material em estudo. O fornecimento e o emprego adequados dos EPIs é uma exigência da legislação trabalhista brasileira através Portaria do

Ministério do Estado do Trabalho (MTB) N° 3.214 de 08 de junho de 1978 que aprova as Normas Regulamentadoras (NRs) tendo em vista ser uma forma de proteger o trabalhador do risco inerente à atividade. Entretanto, seu uso deve ser limitado à necessidade exigida, devendo-se, primeiramente, tomar medidas de precaução a fim de eliminar ou diminuir o risco. Os EPIs mais utilizados em laboratório são: luvas, jalecos, macacões, aventais, gorros, sapatilhas (pró-pé), botas, óculos, escudos faciais, respiradores e máscaras de proteção respiratória (BRASIL, 2009, 2010c).

#### *2.9.1.2 Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs)*

Os EPCs destinam-se a proteção da equipe de trabalho, dos produtos e material em estudo e do ambiente interno e externo. São considerados EPC as cabines de segurança biológica (CSB) com suas diferentes classes e indicações de uso, caldeira para tratamento de efluentes, autoclaves, *sprinkler* (borrifador de teto), chuveiros de emergência e lava-olhos, extintores de incêndio, luz ultravioleta, alças descartáveis, dispositivos de pipetagem, kits de limpeza para uso em derramamento de material biológico, químico ou radioativo, kit de primeiros socorros, entre outros (BRASIL, 2009, 2010c).

#### 2.9.2 Barreiras de Contenção Secundária

As Barreiras de Contenção Secundárias referem-se ao projeto arquitetônico do Laboratório que deve estar sensível às questões de biossegurança visando minimizar os riscos de contaminação dos profissionais e do meio ambiente. Deve ser levado em consideração o acesso, as dimensões necessárias para cada atividade, o volume de trabalho, número de profissionais e de equipamentos por m<sup>2</sup>, entre outros parâmetros (BRASIL, 2010c).

## **2.10 O Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fundação Oswaldo Cruz**

O Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM), unidade da Fundação Oswaldo Cruz em Pernambuco (Fiocruz-PE), está situado no campus da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), no bairro da Cidade Universitária, na Zona Oeste do Recife (PE) e ocupa uma área de 16.251,52 m<sup>2</sup>, sendo 15,2 mil m<sup>2</sup> de área construída. Possui, em seu quadro de profissionais, mestres e doutores que atuam nas áreas de pesquisa e de ensino em seis departamentos finalísticos: Entomologia, Imunologia, Microbiologia, Parasitologia, Saúde

Coletiva, Virologia e Terapia Experimental. Desenvolve trabalhos de ensino e pesquisa em diversos campos da saúde pública, contribuindo para à prevenção e o controle de doenças endêmicas agudas e crônico-degenerativas no Nordeste. A instituição está ampliando suas atividades no campo do desenvolvimento tecnológico para produção de imunobiológicos e de técnicas de diagnóstico com o intuito de contribuir para a melhoria das condições saúde dos brasileiros (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

Para a realização de diagnósticos e pesquisas com microrganismos da classe de risco 3, os profissionais contam com um Laboratório de Nível de Biossegurança 3 (NB3), usado para trabalhos em peste e tuberculose multirresistente. Contam também com dois biotérios sendo um para criação e experimentação e o outro para animais silvestres com Nível de Biossegurança 3 (NA3), além de um insetário (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

O CPqAM possui um Núcleo de Plataformas Tecnológicas (NPT) com equipamentos ultramodernos que disponibiliza aos seus usuários visando tornar a instituição capaz de correlacionar as pesquisas: fundamental, clínica e a pesquisa estratégica para intensificar a transferência dos conhecimentos produzidos em laboratório de pesquisa para os serviços de saúde e, beneficiar a população (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

### 2.10.1 Os Serviços de Referência do CPqAM

Ao longo de sua história, o CPqAM, acumulou conhecimento e experiência sendo reconhecido pelo MS como referência nacional em controle de culicídeos vetores, filarioses e peste, além de ser referência regional em doença de Chagas, esquistossomose e leishmanioses.

Os serviços de referência atuam na formação e capacitação de profissionais do serviço público de saúde, ministram cursos sobre técnicas de diagnóstico e de controle de doenças e de infecção vetorial. Realizam diagnósticos mais complexos e específicos utilizando técnicas de biologia molecular e o diagnóstico diferencial de doenças, produzem insumos e prestam consultoria para as secretarias municipais e estaduais de saúde de suas áreas de abrangência (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

#### 2.10.1.1 O Serviço de Referência em Peste do CPqAM/Fiocruz

O Serviço de Referência em Peste (SRP) do CPqAM, teve origem no Plano Piloto de Peste, criado em 1966 na cidade de Exu, no Sertão do estado, pela ação conjunta do Instituto

Aggeu Magalhães (IAM), com o então Departamento Nacional de Endemias Rurais (DNERu), o Instituto Nacional de Endemias Rurais (INERu) e a Organização Pan-Americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS) (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

Em 2002, o Ministério da Saúde, visando aprimorar o sistema de vigilância laboratorial e epidemiológica da peste habilitou o CPqAM como referência nacional para este agravo, cujos critérios, competências e sistemática para habilitação, estão definidos na Portaria Ministerial Nº 70, de 23 de dezembro de 2004 (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

O Serviço de Referência em Peste está integrado ao Departamento de Microbiologia do CPqAM e os estudos que envolvem a manipulação da *Yersinia pestis*, por ser um microrganismo da classe de risco 3, é realizada no Laboratório NB3. O SRP realiza como no Laboratório NB3 as seguintes atividades:

- a) Produção de antígenos, hemácias sensibilizadas com antígenos, fago antipestoso, antissoros e conjugado fluorescente anti-F1 que são empregados no diagnóstico sorológico da peste e nas pesquisas realizadas no CPqAM, bem como, para fornecimento aos laboratórios centrais dos estados (LACEN).
- b) Realização de estudos em amostras biológicas encaminhadas pela sua rede de abrangência para isolamento da *Y. pestis*.

#### 2.10.2 As Coleções Biológicas

Por várias décadas, os pesquisadores do CPqAM desenvolveram estudos sobre parasitoses, doenças bacterianas e virais e constituíram acervos biológicos que são mantidos sob sua própria guarda. Essas coleções biológicas, além de representar valioso papel na preservação da história da ciência e da saúde, têm sido utilizadas como fontes de materiais para numerosas pesquisas e treinamentos realizados pela Instituição. Em 2007, a Fiocruz criou o Fórum Permanente de Coleções Biológicas (FPCB), ligado à Vice-Presidência de Serviços de Referência e Ambiente (VPSRA), que definiu critérios para a institucionalização das coleções biológicas na Fundação e que após avaliação do acervo em 2008, foi reconhecida a Coleção de Culturas de *Yersinia spp* da Fiocruz-PE (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

### 2.10.2.1 Coleção de *Yersinia spp* do CPqAM/Fiocruz

A coleção de *Yersinia spp* começou a ser formada em 1966, com o início do Plano Piloto de Peste em Exu, projeto patrocinado pelo governo brasileiro e a Organização Mundial da Saúde (OMS), que desenvolveu um amplo programa de pesquisas na Chapada do Araripe-PE no período de julho de 1966 a novembro de 1974. Nesse período foram isoladas 661 (seiscentas e sessenta e uma) cepas de *Yersinia pestis* de humanos, de roedores e de pulgas. A coleção foi transferida para o CPqAM em 1982 e, até 1997, recebeu os últimos espécimes de cepas isoladas nas ações de vigilância e controle da peste em áreas focais do Brasil (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2010).

Atualmente a coleção possui mais de 980 cepas, assim distribuídas:

- a) *Yersinia pestis* - 917 cepas brasileiras e 15 cepas estrangeiras isoladas em vários países como os EUA, Peru, Vietnã, Iran, Java, Birmânia fornecidas pelos Institutos Pasteur de Paris/França e Nacional de Saúde do Peru, *Centers for Disease Control and Prevention* dos Estados Unidos da América (CDC/EUA) e Universidade de Cleveland (EUA);
- b) *Yersinia pseudotuberculosis* - 05 cepas do Instituto de Pesquisa de Paris-França;
- c) *Yersinia enterocolítica* - 05 cepas do Instituto de Pesquisa de Paris-França, 20 cepas do IOC/Fiocruz e 20 cepas do Serviço de Referência em *Yersinia* de Araraquara/SP.

O acervo é considerado coleção de serviço, de referência e de pesquisa para estudos comparativos no futuro, portanto sua preservação é de extrema relevância por se único no Brasil e o maior da América do Sul.

A coleção biológica de *Yersinia* são mantidas no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz, e ações para redução dos riscos de emprego incorreto, perda, roubo, desvio, liberação intencional ou acidental, conforme preconiza Cardoso, et al, (2008), são desenvolvidos pela Instituição para garantir a integridade do acervo.

## 2.11 A Rede de Laboratórios NB3

A implantação dos Laboratórios NB3 ocorreu por iniciativa do MS para permitir a realização de estudos, pesquisa e diagnóstico laboratorial de microrganismos da classe de risco 3 de forma segura, uma vez que esses agentes biológicos, facilmente difundidos por via aérea, podem causar doenças graves e potencialmente letais aos seres humanos ou em animais



e por serem capazes de causar surtos e epidemias (BRASIL, 2010a). A manipulação de tais microrganismos exige barreiras específicas de contenção para evitar sua transmissão pelo ar. Portanto, a construção desses laboratórios contribuiu para o fortalecimento das ações de vigilância em saúde no país, sendo considerados instrumentos de segurança nacional para o MS e devido a sua importância em casos de uso de armas biológicas nas ações criminosas ou bioterrorismo poderá ser referência para a OMS na América Latina.

Os recursos financeiros para elaboração dos projetos físicos, contratação de empresa especializada para construção, aquisição e instalação de equipamentos originaram-se de convênio entre o Ministério da Saúde do Brasil e o Banco Mundial-BIRD/Projetos VIGISUS I, II e III, além de recursos do Tesouro Nacional em contrapartida. Os projetos foram executados sob a coordenação da Fundação Nacional de Saúde (AIRES, 2010).

Para dar cobertura ao país foram selecionados estados estratégicos das regiões norte, sul, sudeste, centro oeste e nordeste levando-se em consideração critérios epidemiológicos e atividades desenvolvidas com microrganismos da classe de risco 3 (AIRES, 2010).

Na região Norte houve a proposta e elaboração de projetos para construção de 03 laboratórios NB3 sendo 01 em Manaus/AM, 01 em Porto Velho/RO (que não foi construído) e 01 em Belém/PA. O NB3 de Manaus encontra-se em funcionamento e desenvolve atividades de diagnóstico e pesquisa com Hantavirus e Arbovírus (AIRES, 2010). Quanto ao NB3 de Belém do Pará, foi construído no Instituto Evandro Chagas e desenvolve estudos com arbovírus, raiva, hantavirus, arenavírus, influenza humana e animal, vírus zoonóticos, além de produção de antígenos e soros imunes (VASCONCELOS, 2010).

Na região Sul foi construído um laboratório NB3 no Laboratório Central (LACEN) de Porto Alegre/RS. Atualmente desenvolve pesquisas com hantavirus, raiva, febre amarela e vírus silvestres (FUNDAÇÃO ESTADUAL DE PRODUÇÃO E PESQUISA EM SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL, 2010).

No Sudeste foram construídos 02 laboratórios NB3 em São Paulo, sendo 01 no Instituto Adolfo Lutz (LACEN) que trabalha exclusivamente no diagnóstico de tuberculose (FERRAZOLI, 2010) e outro no Instituto Pasteur destacando-se em atividades com raiva humana e animal, sendo referência nacional neste agravo para o Ministério da Saúde, bem como, estudos com arbovírus e produção de imunobiológicos (INSTITUTO PASTEUR, 2010). No Rio de Janeiro foi construído 01 laboratório NB3 no Instituto Oswaldo Cruz (IOC)/Fiocruz cujas atividades estão relacionadas ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) e do bacilo *anthracis* e em 01 em Belo Horizonte na Fundação Ezequiel Dias (FUNED)

cujas atividades estão relacionadas a manipulação de arbovírus, riquetsias e hantavírus (SIQUEIRA, 2010).

No Centro Oeste, existe apenas 01 laboratórios em Brasília/DF, que desenvolve pesquisas com o *Mycobacterium tuberculosis* (SARMENTO, 2010).

O Nordeste foi contemplado com três Laboratórios NB3, sendo um no Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães-CPqAM/Fiocruz em Recife/PE com atividades de diagnóstico, pesquisa e produção de insumos pelo o Serviço de Referência Nacional em Peste, além de estudos com *M. tuberculosis* e outras micobactérias (MAGALHÃES, 2010). O segundo NB3 foi construído no LACEN de Fortaleza/CE para estudos com *M. tuberculosis* e *Yersinia pestis* (AIRES, 2010) e terceiro laboratório com este nível de contenção foi instalado no Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz/Fiocruz em Salvador/BA, que desenvolve atividades de pesquisa com HIV e tuberculose (ARRUDA, 2010).

Posteriormente, foi construído mais um Laboratório NB3 no Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF) no Rio de Janeiro, que iniciou a partir de 2007, suas atividades como Referência Nacional para Tuberculose e que atualmente faz parte da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz - ENSP/Fiocruz (BRASIL, 2010d).

O MS, através da Portaria Nº. 2.031, de 23 de setembro de 2004, definiu um Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), que é formado por um conjunto de redes nacionais de laboratórios organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada identificando-se o laboratório de referência, área geográfica de abrangência e definição de competências por grau de complexidade das atividades de vigilância epidemiológica, vigilância ambiental em saúde, vigilância sanitária e assistência médica. Entre as diversas redes e sub-redes que compõem o SISLAB, destacam-se 12 laboratórios NB3 (BRASIL, 2004b).

#### 2.11.1 O Laboratório de Biossegurança Nível 3 (NB3) do CPqAM/Fiocruz

O primeiro Laboratório NB3 da rede a ser construído no país foi o do CPqAM, com inauguração em março de 2004. Sua estrutura física total está constituída pelas áreas externas do *chiller* (localizada no estacionamento), das caldeiras (localizado no subsolo abaixo do NB3) e do piso técnico (entre o NB3 e o 1º andar) por onde passam as tubulações dos sistemas elétricos, hidráulicos, de refrigeração e a caixa de filtros *Bag in-bag out* e a estrutura laboratorial que é formada por um laboratório de menor contenção com nível de biossegurança 2 (NB2) destinado a recepção, registro de amostras, preparo de materiais e

soluções e o laboratório NB3 propriamente dito. Entre estes dois laboratórios existem três áreas com as seguintes finalidades: uma antecâmara (*air lock*) onde os profissionais se paramentam com os EPIs obrigatórios para acesso ao ambiente com nível de biossegurança 3; uma antecâmara provida de chuveiro para banho e uma área destinada ao descarte dos EPIs na saída do NB3. A passagem de materiais da área NB2 para NB3 se dá através de uma abertura denominada *Passtrough*, provida de lâmpada ultravioleta. O acesso a essas áreas é rigorosamente controlado por meio de biometria, necessitando de autorização prévia, sendo restrito ao responsável e aos profissionais com projetos aprovados e credenciados para uso das instalações.

A área NB3 é composta por um espaço com equipamentos de uso comum e mais três estações de trabalho equipadas com cabines de segurança biológica que, individualmente, estão destinadas às rotinas com *Y. pestis*, *M. tuberculosis* e Hantavirus. A descontaminação prévia dos materiais usados e dos resíduos gerados é obrigatória antes de encaminhá-los à Central de Lavagem ou para o descarte final.

### 3 JUSTIFICATIVA

Considerando:

- a) Que o uso de armas biológicas representa uma ameaça para os povos em todo o mundo, ratificando a preocupação dos governantes em reforçar as medidas nacionais de biossegurança;
- b) Que há necessidade de garantir o desenvolvimento de estudos no âmbito da pesquisa, diagnóstico e produção de insumos dentro dos padrões da qualidade preconizados por normas internacionais e nacionais do INMETRO;
- c) Ser responsabilidade institucional garantir a segurança de seus profissionais, da população e do meio ambiente por ocasião da manipulação de microrganismos da classe de risco 3; bem como, garantir a integridade das coleções biológicas que potencialmente possam ser utilizadas em ações criminosas;
- d) Ser necessário estabelecer requisitos gerenciais e técnicos nacionais para padronização de procedimentos operacionais em ambiente de contenção;
- e) A carência de um Sistema de Gestão da Qualidade para favorecer utilizado controle gerencial, administrativo e técnico sobre um conjunto de elementos postos no NB3 da Fiocruz/PE;
- f) A necessidade de colocar em prática ações apropriadas ao nível de risco de biossegurança exigido para os microrganismos manipulados no NB3,
- g) A necessidade de estabelecer e priorizar metas que estejam alinhadas com os objetivos e em conformidade com a política da qualidade institucional;

Esta pesquisa se justifica, uma vez que, a elaboração e implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade e Biossegurança tornará possível a uniformização das metodologias empregadas para obter qualidade e garantia do cumprimento dos critérios de biossegurança e de bioproteção, além de possibilitar a rastreabilidade dos processos, o monitoramento e a avaliação das diversas etapas dos processos operacionais que ocorrem no Laboratórios NB3 do CPqAM/Fiocruz-PE.

#### **4 PERGUNTA CONDUTORA**

Quais ações devem ser realizadas e que procedimentos devem ser adotados para garantir a qualidade e a biossegurança no Laboratório de Nível de Biossegurança 3 do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz?

## **5 OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivo Geral**

Elaborar proposta de implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) com base nos critérios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e fortalecimento das ações de biossegurança no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz.

### **5.2 Objetivos Específicos**

- a) Realizar levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3 do CPqAM-Fiocruz;
- b) Identificar normas internacionais da OECD/OMS e nacionais do INMETRO para nortear a implantação um SGQ com ênfase em biossegurança no Laboratório NB3 do CPqAM-Fiocruz;
- c) Capacitar usuários em qualidade e biossegurança;
- d) Realizar levantamento da documentação existente no Laboratório NB3 para aperfeiçoamento e padronização;
- e) Elaborar e implantar documentos da qualidade como Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- f) Elaborar e implantar formulários para registro e tratamento de controle de uso, manutenções preventivas e corretivas de equipamentos, controle de entrada e saída do NB3;
- g) Promover o registro de não conformidades, garantir a análise e sugerir a aplicação de ações corretivas;
- h) Elaborar Diretrizes Internas para Utilização do Laboratório de Nível de Biossegurança 3 do CPqAM-Fiocruz;
- i) Elaborar Normas de Biossegurança específicas para realização de atividades no Laboratório de Nível de Biossegurança 3 do CPqAM-Fiocruz.

## **6 METODOLOGIA**

### **6.1 Tipo de estudo**

Este estudo teve caráter exploratório, descritivo e avaliativo, visto que sua finalidade foi de identificar, descrever e levantar a situação do Laboratório de Nível de Biossegurança 3 (NB3) do CPqAM-Fiocruz por meio de formulários padronizados a fim de conhecer, avaliar e modificar situações de forma a permitir a elaboração de uma proposta de implantação de um SGQ e Biossegurança.

### **6.2 Período e local do estudo**

O início do estudo ocorreu em julho de 2011 com a elaboração do projeto para implantação do SGQ e Biossegurança e foram consideradas todas as ocorrências até julho de 2013 e sua área de abrangência foi o Laboratório NB3 do CPqAM-Fiocruz.

### **6.3 Considerações éticas**

Por se tratar de um estudo descritivo e avaliativo de ambiente laboratorial, sem intervenções ou envolvimento de seres humanos, conforme o Código de Ética, resolução CNS 196/96 e complementares, torna-se desnecessária a sua submissão aos Comitês de Ética em Pesquisa.

### **6.4 Instrumentos para coleta de dados**

Na vigência do estudo foram desenvolvidos e aplicados os seguintes instrumentos para coleta de dados: Formulário de Avaliação Diagnóstica das Condições de Biossegurança em Ambientes de Contenção a Agentes Biológicos (BRASIL, 2010); Instrumento de Qualidade e Biossegurança elaborado com base nos formulários da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) do CPqAM-Fiocruz; Requisitos de Qualidade e Biossegurança das Portarias do M S N° 70/GM de 23/12/ 2004 e N° 2.606/GM de 28/12/ 2005; formulários para registro de não conformidades e controle dos serviços de manutenção por empresa terceirizada; Lista Mestre do Setor de Qualidade do CPqAM para levantamento dos documentos da qualidade existentes no Laboratório NB3

## **6.5 Fontes de dados**

Foram realizadas pesquisas junto a profissionais da Fiocruz/PE que acompanharam a construção e/ou coordenaram o NB3, incluindo a busca de documentos em arquivos de computador. Além de consultas em planilhas do Sistema de Gerenciamento Administrativo (SGA) - Sistema de Patrimônio da Fiocruz; Manual de montagem dos sistemas do ambiente NB3; Edital de licitação para contratação de empresa especializada para manutenção do ambiente NB3; Livro ata para registro de reuniões; Livro de ocorrência; formulários de controle de entrada e saída do laboratório NB3 e de descontaminação de resíduos, modelos de POPs da Coordenação de Qualidade do CPqAM e do SRP, além das informações contidas nos relatórios das auditorias externa e interna realizadas durante a execução desta pesquisa e nos instrumentos para coleta de dados relatados no item 6.4.

## **6.6 Plano de análise**

Pela complexidade que do ambiente laboratorial em estudo, esta dissertação foi dividida em duas etapas, uma de levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3 e outra para elaboração de proposta de implantação e acompanhamento do SGQ e Biossegurança.

### **6.6.1 Levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3**

Para facilitar a realização desse estudo foi necessário dividir o NB3 em quatro subáreas conforme as características e peculiaridades dos componentes a serem analisados como: instalações físicas; sistemas de automação do ambiente laboratorial; equipamentos e usuários do NB3. O estudo teve início com um levantamento situacional do laboratório e a aplicação da ferramenta de análise como o Ciclo PDCA, os 5S da Qualidade Total e o 5W2H conforme descrito por Hoske (2012).

O Ciclo PDCA contribuiu na construção do planejamento, definição de estratégias para as ações de tratamento das não conformidades e a melhoria contínua dos processos, bem como, para subsidiar as etapas de implantação do SGQ e Biossegurança. Quanto ao Processo 5S da Qualidade Total foi usado para disponibilizar os sentidos de utilização, ordenação, limpeza, bem estar, autodisciplina e combate aos desperdícios e para ajustar o perfil dos usuários ao ambiente com risco biológico de classe 3.



O método de qualidade 5W2H também foi utilizado para elaboração das propostas de tratamento das não conformidades identificadas, para conhecer os custos com a operacionalização e identificar fontes de recursos financeiros para garantir a realização das atividades no laboratório NB3.

Durante a elaboração do projeto ocorreram duas auditorias, sendo uma interna e outra externa, que apesar de terem sido independentes do estudo ofereceram subsídios importantes para evidenciar as não conformidades existentes. A auditoria interna foi realizada pelo Núcleo de Saúde do Trabalhador da Fiocruz/PE e levantou as condições de biossegurança das instalações físicas e a auditoria externa foi realizada pela Coordenação Nacional de Laboratórios de Saúde Pública-CGLAB/SVS/MS e teve um caráter mais abrangente, perpassando pelas questões estruturais, de biossegurança e qualidade.

#### *6.6.1.1 Levantamento das Instalações Físicas do Laboratório NB3*

Este levantamento foi realizado por meio da análise dos relatórios das auditorias interna e externa e da aplicação dos formulários de avaliação conforme descrito nos itens 6.4 e 6.5. Os dados levantados nesses instrumentos forneceram subsídios para nortear as ações corretivas visando o tratamento das não conformidades evidenciadas que estão relacionadas no Quadro 4 do capítulo 7 onde serão apresentados os resultados.

#### *6.6.1.2 Levantamento dos Sistemas Elétricos, Mecânicos e de Automação do Laboratório NB3*

Neste processo também foram utilizadas informações extraídas dos documentos descritos no item 6.4 e 6.5. A situação atual das não conformidades evidenciadas estão relacionadas no Quadro 5 do capítulo 7 de resultados.

#### *6.6.1.3 Levantamento dos Equipamentos do Laboratório NB3*

Inicialmente foi realizado um *check list* do parque tecnológico relacionado no SGA-Fiocruz e, a seguir, foram levantadas e avaliadas as condições dos equipamentos quanto ao estado de conservação, funcionamento, manutenções preventivas e/ou corretivas, bem como, da necessidade de aquisição de novos equipamentos.

#### *6.6.1.4 Levantamento dos usuários do Laboratório NB3*

Foram analisados registros de controle individual de acesso dos usuários ao Laboratório NB3 para a construção de indicadores gerenciais importantes como: cálculo das despesas com insumos e EPIs, percentual de uso das instalações físicas, percentual de horas trabalhadas por usuário com relação ao número de horas de funcionamento do laboratório. O período levantado para efeito de cálculo e análise dos indicadores foi de 03/01/2012 á 01/10/2012. Para garantir o sigilo da identificação dos usuários, os nomes desses profissionais foram substituídos por letras, permitindo a identificação apenas do Departamento ou Serviço.

#### *6.6.1.5 Levantamento da Documentação da Qualidade no Laboratório NB3*

Mediante uma lista mestra do Setor de Qualidade do CPqAM foi realizada uma pesquisa tipo *check list* para levantamento dos documentos existentes no Laboratório NB3 desde o início de sua construção.

### 6.6.2 Elaboração de proposta de implantação e acompanhamento do SGQ e Biossegurança no Laboratório NB3

Paralelamente ao Levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do laboratório NB3, teve início a implantação do Sistema de Gestão de Qualidade e Biossegurança. Nesta etapa foram utilizados programas da qualidade como o Ciclo PDCA, o 5S da Qualidade Total e o 5W2H.

#### *6.6.2.1 Análise de Normas para Implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade e de Biossegurança no Laboratório NB3*

Considerando que as normas para implantação de um SGQ são diferentes dos princípios e dos procedimentos de biossegurança e que a aplicabilidade desses princípios independe da existência ou não de um SGQ implantado, devido às características apresentadas pelo Laboratório em estudo, cujo foco principal é o nível de contenção, deu-se prioridade as questões relativas à biossegurança e posteriormente à implantação do SGQ.

#### 6.6.2.1.1 Normas de Biossegurança do Laboratório NB3

Para identificar e descrever as Normas de Biossegurança para Manipulação de Agentes Biológicos de Classe de Risco 3 foram pesquisados documentos do *Centers for Disease Control and Prevention/Organização Mundial de Saúde (CDC/OMS)*, Manuais de Biossegurança e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde do Brasil, além de trabalhos como os de Oda (1998) e Lima e Silva (1998).

#### 6.6.2.1.2 Normas para Implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade no Laboratório NB3

Para a implantação do Sistema de Gestão de Qualidade em ambiente laboratorial com nível de biossegurança 3 que é utilizado por diferentes usuários tanto para pesquisas e diagnóstico quanto para produção de insumos, foram levantadas normas nacionais do INMETRO e internacionais da OECD. A norma cujos requisitos se enquadraram melhor no perfil do ambiente em estudo foi a Norma NIT DICLA 035-Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

#### *6.6.2.2 Documentação da Qualidade no Laboratório NB3*

Além de pesquisas na internet e leitura artigos científicas de implantação de sistemas de gestão de qualidade em empresas, a elaboração dos documentos da qualidade, como base os modelos existentes no CPqAM/ Fiocruz como os POPs do Serviço de Referência em Peste (SRP) que passaram por readequação para atender exigências da norma referida no item anterior e se adequar as peculiaridades do Laboratório NB3.

#### *6.6.2.3 Ações para envolvimento dos usuários na implantação de um SGQ e Biossegurança*

Para o envolvimento e compromisso dos usuários com a implantação de um SGQ e Biossegurança, além das reuniões que ocorreram no período de 06/06/2011 a 19/02/2011 foram realizados treinamentos para utilização das instalações físicas, manutenção e uso de equipamentos. Os participantes foram os usuários e o coordenador do laboratório. Os temas

abordados e discutidos, as sugestões e encaminhamentos para melhoria do laboratório estão registrados em livro ata do NB3.

## **7 RESULTADOS**

O tempo entre a inauguração do laboratório, em 2004 e o efetivo comprometimento da Instituição em garantir as condições ideais de biossegurança foi de aproximadamente 10 anos. Neste período, por falta de manutenção das instalações físicas, dos sistemas e dos equipamentos ocorreram prejuízos à biossegurança do ambiente laboratorial e vulnerabilidade aos usuários e ao meio ambiente. A descrição dos resultados, a seguir, utilizou a mesma estrutura de divisão do item Metodologia e as informações levantadas foram analisadas individualmente em busca de readequações. Por outro lado, os produtos obtidos na etapa de elaboração da proposta para implantação de um SGC e Biossegurança no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz serão apresentados no texto e em apêndices.

### **7.1 Avaliação do levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3**

#### **7.1.1 Avaliação do levantamento das instalações físicas do Laboratório NB3**

As análises dos relatórios das auditorias, de formulários e instrumentos referidos nos itens 6.4 e 6.5 da Metodologia, propiciaram a consolidação das informações no Quadro 4 a seguir, com a situação atual das não conformidades evidenciadas nesta área, as ações corretivas sugeridas ou realizadas para tratamento das mesmas. Das 34 não conformidades evidenciadas nas instalações físicas, 53% foram tratadas com a finalidade de atender os requisitos da norma NIT-DICLA 035 e possibilitar a implantação do SGQ e Biossegurança. Quanto às demais NC, estão sendo tomadas as providências pela Instituição para resolução das mesmas.

Quadro 4- Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nas instalações físicas do Laboratório NB3.  
(continua)

Item	Não Conformidade evidenciada	Ação Corretiva executada ou Proposta para tratamento	Situação Atual
01	Inexistência de local para atividades administrativas e arquivo de documentos	Foi elaborado Projeto para adaptação de parte do LAVITE em área administrativa do NB3	NC
02	Insumos e EPIs do Laboratório NB3 estocados inadequadamente	Foi elaborado Projeto para adaptação de parte do LAVITE em depósito para estocar insumos e EPIs	NC
03	Rachaduras e sinais de infiltração no teto	Recuperação do teto de Gesso e Instalação de Desumidificador	NC
04	Paredes do laboratório NB3 com grande quantidade de fungos	Retirada do reboco danificado, colocação de massa acrílica e pintura com tinta acrílica lavável	C
05	Luminárias danificadas pela umidade excessiva	Aquisição de 28 luminárias pelo SATEC que estão em fase de instalação	NC
06	Falta de manutenção estrutural da área externa dos Chillers	Recuperação da estrutura física, tela de proteção, retirada de ferrugem e pintura de componentes	C
07	Fragilidade no monitoramento do acesso ao NB3	Solicitação ao SATEC para instalação de Circuito fechado de TV com a finalidade de monitorar a entrada e a saída de pessoas no NB3	NC
08	Ausência de sinalização de segurança de uso obrigatório de EPI	Confecção de Placas sinalizadoras adesivas e fixação nas áreas dos NB2 e NB3	C
09	Ausência de Sinalização de lavagem obrigatória das mãos	Confecção de Placas sinalizadoras adesivas e fixação nas áreas dos NB2 e NB3	C
10	Ausência de Sinalização de proibição de comer, beber e atender celular	Confecção de Placas sinalizadoras adesivas e fixação nas áreas dos NB2 e NB3	C
11	Falta sinalização de biossegurança na entrada do NB3 com os nomes e número de telefone dos responsáveis para contato em caso de emergência	Fixação de adesivo com nomes de responsáveis e número de telefones para contato	C
12	EPIs guardados em caixas com tampa, no chão do vestiário	Instalação de armários de aço com portas individuais para cada tipo de EPI	C
13	Falta de depósito de álcool gel a 70% para higienização das mãos na entrada do NB2 e na saída do NB3	Instalação de 03 Depósitos com álcool gel para higienização das mãos	C
14	Ausência de sinalização de rota de fuga	Rota de fuga sinalizada	C
15	Ausência de Caixa com martelinho para acesso a chave que abre a porta de emergência	Aquisição realizada pelo SATEC e em fase de instalação após recuperação da rampa	NC
16	Porta de saída de emergência pintada fora das recomendações de biossegurança	Pintura da porta de Emergência em vermelho	C
17	Falta de sinalização na Porta de saída de Emergência	Aquisição de sinalizador luminoso mais quadro com chave e martelo	NC

Quadro 4- Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nas instalações físicas do Laboratório NB3.  
(conclusão)

18	Rampa de saída de emergência (lado externo) danificada pela empresa contratada para executar as obras do LAVITE	Comunicação ao SATEC que justificou só poder reparar os danos após término das obras do LAVITE	NC
19	Porta de entrada de acesso às caldeiras aberta	Colocação de cadeado e placa de indicação de acesso restrito	C
20	Falta de procedimentos formalizados quanto à manutenção e qualificação do sistema de ar condicionado	Solicitação a Empresa de manutenção para apresentar procedimentos de manutenção do Sistema	NC
21	Falta de sinalização demarcatória no piso para extintores de incêndio	Sinalização instalada (ação Institucional)	C
22	Extintores de Incêndio vencidos	Solicitação de substituição ao SATEC e os extintores foram substituídos	C
23	Ausência de sinalizador visual luminoso indicando a saída de emergência	Solicitação ao SATEC para instalar sinalizador visual luminoso na saída de emergência	NC
24	Ausência de mapa de risco	Mapa de risco providenciado	C
25	Ausência de mapa de rota de fuga	Mapa de rota de Fuga providenciada	C
26	Ausência de Sinalização da Rota de Fuga	Sinalização providenciada	C
27	Torneiras das pias acionadas manualmente	Substituição das três torneiras das pias por torneiras automáticas (acionamento com o pé)	C
28	Quadro de Luz e força com vários componentes danificados	Recuperação do quadro de Luz e Força	C
29	Falta de sinalização na área do Sistema de tratamento de Efluentes	Sinalização sendo providenciada pela Empresa de manutenção	NC
30	Água que se acumula no subsolo danificando o Sistema de tratamento de Efluentes	Construção de uma parede de alvenaria com 30 cm de altura para evitar danos à caldeira	C
31	Caixas d'água sem identificação e sem vedação	Solicitação ao SATEC para vedação e identificação	NC
32	Grelhas de ventilação do subsolo com acesso ao pátio externo estão frágeis	Solicitação ao SATEC para reforçar a fixação das grelhas de ventilação de forma a impedir que pessoas possam ter acesso ao interior da Instituição	NC
33	Porta de acesso aos racks danificada	Solicitação ao SATEC para trocar porta de acesso aos racks	NC
34	Falta de placa indicativa de "acesso restrito" e de "manter a porta fechada"	Solicitação ao SATEC para providenciar a confeccionar das placas que permitam a fixação na porta e/ou na parede lateral	NC

**Fonte:** Elaborado pelo autor

**Legenda:** C: Conformidade; NC: Não conformidade.

#### 7.1.2 Avaliação do levantamento dos sistemas elétricos, de automação e mecânicos do Laboratório NB3

No levantamento situacional dos sistemas elétricos verificou-se que estes são constituídos pelo quadro de luz e força, quadro de distribuição e alimentação dos sistemas e dos dispositivos de proteção contra variação de corrente elétrica.

Quanto aos sistemas de automação revelou que são constituídos por detectores de fumaça e alarme contra incêndio; controle de acesso por biometria; fechamento, vedação e intertravamento de portas com sinalização através de cores (verde e vermelha); *pass-through* e medidores de temperatura, umidade e pressão.

Já os Sistemas Mecânicos são constituídos pelos sistemas de ar condicionado e os respectivos dutos, insufladores, filtros e difusores.

Os mesmos procedimentos para tratamento de NC das Instalações físicas foram adotados para adequação das NC evidenciadas nos sistemas e seus respectivos componentes. No Quadro 5, estão relacionados os problemas, as soluções adotadas e a situação atual quanto ao tratamento das NC.

Nos sistemas avaliados ocorreram evidências de 14 NC e destas, 54% foram tratadas de acordo com os parâmetros ideais de funcionamento. As demais NC, por fazerem parte do escopo de contrato de prestação de serviço entre a Fiocruz e Empresa especializada em manutenções de ambientes com nível de biossegurança 3, estão aguardando providências para tratamento.

Quadro 5- Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nos Sistemas Elétricos, Mecânicos e de Automação do Laboratório NB3.

(continua)

Item	Não Conformidade evidenciada	Ação Corretiva executada ou Proposta para tratamento	Situação Atual
01	Chillers danificados pela oxidação.	Manutenção corretiva realizada	C
02	Isolamento de dutos dos <i>Chillers</i> e do sistema de refrigeração do ar danificados	Solicitação de tratamento da NC a empresa contratada para manutenção dos sistemas	NC
03	Variações de corrente e falta de energia elétrica frequentes causam danos a equipamentos e riscos aos usuários	Solicitação de um no-break de 15KWA para dar autonomia de energia ao NB3	NC
04	Medidores de temperatura, pressão e umidade, apesar de terem alerta para estes parâmetros, não são providos de automação e controle remoto	Solicitação a Empresa contratada para instalação do sistema de controle	NC
05	Sistema de controle de acesso e de intertravamento das portas desativados e que, por falta de manutenção estavam desativados	Reinstalação de sistemas de intertravamento, fechamento e vedação de portas que impedem a abertura simultânea de duas portas entre ambientes destinados a diferentes finalidades	C
06	Sensores de temperatura, pressão e umidade danificados pelo tempo de uso causando erros na aferição desses parâmetros.	Sensores de temperatura adquiridos e instalados	C
07	Câmara de resfriamento dos dois <i>Chillers</i> sem proteção térmica	Solicitação de colocação de proteção térmica a Empresa contratada	NC



Quadro 5- Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nos Sistemas Elétricos, Mecânicos e de Automação do Laboratório NB3.

(conclusão)

08	Vazamento no gabinete do Fancoil sugando ar a 39°C do piso técnico para o NB3	Solicitação de correção da não conformidade a empresa contratada	C
09	Chiller sem funcionar a mais de 30 dias, aguardando manutenção corretiva	Solicitação de correção do problema a empresa contratada	C
10	Temperatura do ambiente NB3 acima de 27°C causando desconforto aos usuários por um dos	Solicitação de correção do problema a empresa contratada	C
11	Sistema medidor de pressão ( <i>Magnahelic</i> ) sem certificação desde 2006	Solicitação a empresa contratada para certificação do equipamento	NC
12	Sistema de insuflamento e vedação da abertura e fechamento do Passthrough com defeitos	Substituição dos componentes automáticos do Passthrough por travas manuais de simples funcionamento	C
13	Detectores de fumaça danificados	Instalação de novos detectores de fumaça	C
14	Quadros de luz, força, distribuição, alimentação danificados por curto circuito e falta de manutenção sistemática	Recuperação e substituição de componentes danificados	C

**Fonte:** Elaborado pelo autor

**Legenda:** C: Conformidade; NC: Não conformidade

### 7.1.3 Avaliação do Levantamento dos Equipamentos do Laboratório NB3

O levantamento do parque tecnológico resultou na identificação de equipamentos a serem descartados pela impossibilidade de recuperação como uma geladeira comercial de 04 portas, uma estufa bacteriológica, três computadores e um notebook e na necessidade de aquisição de outros para tratar as não conformidades associadas à falta desses instrumentos de trabalho, assim como, ampliar a capacidade do Laboratório NB3 em desenvolver novas pesquisas como as que envolvem a manipulação de organismos geneticamente modificados (OGMs).

À medida que este trabalho foi se desenvolvendo, alguns equipamentos foram adquiridos para suprir a necessidade do laboratório, dentre os quais:

- a) 01 geladeira de aço inox com 04 portas, exclusiva para manutenção da coleção biológica de *Yersinia*;
- b) 02 geladeiras comuns;
- c) 02 microscópios ópticos;
- d) 01 microscópio de Imunofluorescência;
- e) 01 microscópio invertido;
- f) 02 computadores;
- g) 04 placas aquecedoras;

h) 01 autoclave de bancada;

i) 01 liofilizador.

Além dessas ações, foi necessário priorizar manutenção e certificação das cabines de segurança biológica, calibração de instrumentos de medição como balança analítica e pipetas automáticas com análise dos certificados emitidos pelo INCQS/Fiocruz.

Outra conquista importante foi a recuperação de equipamentos que constituem barreiras de contenção imprescindíveis ao ambiente NB3 como autoclave de dupla porta e a caldeira elétrica para descontaminação de efluentes, bem como, garantir as manutenções preventiva e corretiva desse último equipamento.

A partir dos dados obtidos no levantamento situacional dos equipamentos foi possível identificar 18 NC em equipamentos das quais 67% foram tratadas. As demais NC estão em processo de adequação. No Quadro 6, a seguir, estão compiladas todas as informações referentes às não conformidades evidenciadas e a situação atual quanto as ações corretivas para adequação do Laboratório NB3 a uma nova realidade.

Quadro 6 - Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nos equipamentos.

(continua)

Item	Não Conformidade evidenciada	Ação Corretiva executada ou Proposta para tratamento	Situação Atual
01	03 Cabines de Segurança Biológica (CSB) com os gabinetes danificados por ferrugem	Solicitação a Empresa contratada para recuperação das 03 CSB com tratamento dos danos causados pela corrosão e pintura	NC
02	Autoclave de Barreira necessitando de manutenção corretiva	Manutenção corretiva providenciada	C
03	Autoclave de Barreira sem garantia de contrato de manutenção preventiva	Solicitação a Instituição para firmar contrato de Manutenção com empresa especializada	NC
04	Autoclave de barreira sem registro de verificação quanto aos ensaios de estanqueidade e distribuição de calor; penetração de calor e ensaios de esterilidade	Necessidade de estabelecer protocolos de qualificação e validação da esterilização	NC
05	Ausência de Manual do Fabricante com instruções de uso e manutenções da autoclave de barreira	Elaboração de POP com instruções de uso e aquisição de cópia do manual da Baumer	C
06	Retirada de resíduos contaminados de forma inadequada para descontaminação na Central de Esterilização	Manutenção corretiva e preventiva para garantir funcionamento da autoclave de barreira	C
07	Chuveiro de Emergência e lava-olhos danificados pela oxidação	Recuperação do EPC com tratamento antiferrugem e pintura	C
08	Falta de registro de qualificação das estufas	SATEC/Fiocruz-PE ainda não programou esse serviço	NC
09	Falta de registro de qualificação das câmaras climatizadas	SATEC/Fiocruz-PE ainda não implementou esse serviço	NC
10	Sistema de tratamento de efluentes sem parede de proteção contra água que se acumula no subsolo	Construção de uma parede de alvenaria com 30 cm de altura para evitar danos à caldeira	C

Quadro 6 - Não conformidades evidenciadas e ações corretivas nos equipamentos.

(conclusão)

11	Líquidos contaminados gerados nas rotinas são lançados no ambiente sem tratamento prévio	Recuperação do Sistema de tratamento de Efluentes e os resíduos líquidos estão sendo descontaminados pelo calor úmido antes do descarte	C
12	Sistema de tratamento de efluentes sem documentação como prontuário, identificação do fabricante, número de ordem, ano de fabricação do equipamento	Documentação não foi localizada	NC
13	Equipamentos sem manuais de instrução quanto ao uso	Manuais não localizados na Fiocruz-PE. Elaboração de POPs de equipamentos com instruções de uso e manutenção	C
14	Falta de registro de temperatura das estufas bacteriológicas	Solicitação aos usuários para o preenchimento dos formulários de registro de temperatura das estufas	C
15	Falta de registro de temperatura das geladeiras e freezers	Solicitação aos usuários para o preenchimento dos formulários de registro de temperatura das geladeiras e freezers	C
16	Refrigerador da coleção biológica de <i>Y. pestis</i> danificado pela oxidação e sem condições de uso	Aquisição de um refrigerador novo em aço inoxidável para acondicionar a coleção biológica de <i>Y. pestis</i>	C
17	Refrigerador da coleção biológica de <i>Y. pestis</i> sendo utilizado para guardar materiais diversos dos projetos de alunos de pós graduação	Aquisição de um refrigerador para uso exclusivo com materiais dos projetos em andamento no Laboratório NB3	C
18	Cepas de <i>M. tuberculosis</i> sendo estocadas em refrigerador do Serviço de Referência em Peste	Aquisição de um refrigerador doméstico exclusivo para o desenvolvimento de pesquisas co <i>M. tuberculosis</i>	C

Fonte: Elaborado pelo Autor

Legenda: C: Conformidade; NC: Não conformidade

#### 7.1.4 Avaliação do levantamento dos usuários do Laboratório NB3

##### 7.1.4.1 Quadro funcional do Laboratório NB3

O quadro funcional do Laboratório NB3 é constituído por apenas um profissional (coordenador) o que dificulta e até inviabiliza a realização de atividades básicas. As pesquisas são realizadas por funcionários e estudantes de pós-graduação de outros departamentos ou serviços. Diante dessa situação a Vice-Diretoria de Pesquisas e Desenvolvimento Tecnológico e Serviços de Referência do CPqAM/Fiocruz solicitou à Coordenação do Laboratório NB3 para que, em parceria com o Serviço de Recursos Humanos, fosse definido perfis de profissionais de laboratório (nível médio e superior), visando reivindicar vagas em futuros concursos para formação de força de trabalho permanente.

Foram, também, disponibilizadas duas vagas para estagiário de nível médio, sendo uma para Técnico em Administração e outra para Técnico de Laboratório. Essas decisões da referida vice-diretoria, em apoio à implantação do SGQ e Biossegurança, apesar de não

resolver o problema, causaram impactos positivos pelo alcance de metas importantes que compõem os objetivos deste estudo.

#### 7.1.4.2 Controle individual de acesso ao Laboratório NB3

No período de 03/01/2012 a 01/10/2012 foram analisados os registros de entrada e saída nos formulários de controle individual de acesso ao Laboratório NB3. Este levantamento revelou que o número médio de usuários/mês girava em torno de seis profissionais e permitiu a construção de indicadores gerenciais importantes como: cálculo das despesas por usuário com insumos e EPIs, percentual de uso das instalações físicas, percentual de horas trabalhadas por usuário, tempo de permanência no ambiente NB3 e a quantidade de resíduos gerados para programar a descontaminação e descarte.

No quadro 7 estão consolidadas informações sobre o acesso, departamento de origem dos usuários e os respectivos custos com EPIs. Os valores estipulados para cada EPI teve como base o levantamento de preços em notas de compra realizadas nos dois últimos anos que se encontram no SRP e no SATEC. Quanto ao uso das instalações, no período levantado foram disponibilizadas 1440 horas de funcionamento, considerando apenas dias úteis no horário de 8:00 às 17:00 horas, mas, apenas 197 horas (13% desse tempo) foram utilizadas.

Essa análise permitiu mensurar a ociosidade desse ambiente, além de acenar para a necessidade de absorver novas demandas, uma vez que o Laboratório NB3, pela sua importância para a saúde pública do país conforme referido anteriormente, deverá ser mantido em funcionamento com qualidade e biossegurança permanentemente.

Quadro 7 - Levantamento do uso e dos custos com EPIs no período de 03/01/2012 a 01/10/2012

Departamento ou Serviço	Usuário	Nº de acessos	Nº de horas laborais totais (h:min)	Média de Permanência (h:min)	Custo total com EPIs (R\$)
LIE	A	35	31:25	00:53	1.358,84
Micro	B	15	24:45	01:40	582,36
Micro	C	33	32:10	00:58	1.283,76
Micro	D	20	28:00	01:24	775,88
SRP	E	09	05:55	00:40	350,70
SRP	F	94	113:45	01:12	3.650,73
<b>TOTAL</b>		206	236:00	1:13	8.002,27

Fonte:Elaborado pelo autor

Legenda: EPIs - Equipamentos de Proteção Individual; LIE - Laboratório de Imunoepidemiologia; MICRO - Departamento de Microbiologia; SRP- Serviço de Referência em Peste.

## **7.2 Elaboração de proposta de implantação de SGQ e Biossegurança no Laboratório NB3**

Para alcançar o objetivo de elaborar uma proposta de implantação de SGQ e Biossegurança no Laboratório NB3, selecionou-se a Norma NIT DICLA 035 - Princípios das Boas Práticas de Laboratório, por ser a que apresentou melhor adequação a este tipo de ambiente. Entretanto, para viabilização desta proposta, é requerida uma estrutura organizacional mínima e este foi um dos pontos centrais deste estudo. Para atendimento aos requisitos da Norma foi desencadeado um processo de reestruturação do Laboratório NB3 onde as instalações físicas, os sistemas elétricos, mecânicos, de automação, os equipamentos e o treinamento de usuários foram avaliados. Neste sentido, as principais não conformidades identificadas foram tratadas, conforme demonstrado nos quadros 4, 5 e 6, levando-se em consideração, não apenas a Norma NIT-DICLA 035, mas, também as normas de biossegurança que regem laboratórios com nível de biossegurança 3.

Na estruturação do SGQ, sentiu-se a necessidade de uma área física destinada à realização de atividades gerenciais e administrativas pela coordenação do Laboratório NB3. Para isso, o Serviço de Referência em Peste (SRP) que é o maior usuário do Laboratório NB3, compartilhou a sala de gerência da qualidade com a gerência do NB3, enquanto aguardava providências da Instituição para criar o espaço administrativo do laboratório NB3. Neste local foram disponibilizados um computador e dois armários e os documentos da qualidade puderam ser elaborados e arquivados.

Nos tópicos a seguir, serão apresentados os resultados obtidos das estratégias realizadas para atender este objetivo.

### **7.2.1 Proposta de implantação do SGQ no Laboratório NB3**

Nesta etapa do processo de implantação do SGQ no Laboratório NB3 foi priorizado o atendimento aos requisitos da Norma NIT-DICLA 035, no que se refere ao ambiente laboratorial. Quanto aos itens relacionados ao estudo conforme preconiza a Norma BPL, ainda não puderam ser iniciados devido ao tempo de execução deste trabalho e, principalmente, por requerer apoio institucional e envolvimento direto dos usuários para sua realização.

A meta dessa proposta foi instituir todos os documentos da qualidade relacionados ao ambiente organizacional do laboratório, de forma que a segurança dos profissionais, do meio

ambiente e da coleção biológica de *Y pestis*, fosse contemplada. Diante disso, a proposta visou à organização e elaboração dos documentos da qualidade e a capacitação dos Usuários, conforme detalhados nos itens 7.2.1.1 e 7.2.1.2.

#### *7.2.1.1 Organização e elaboração dos documentos do Laboratório NB3*

Nesta etapa foram rastreados e recuperados documentos importantes desde a concepção do Laboratório NB3 em 2001 como projetos para construção da área física, projetos de sistemas elétricos, mecânicos e de automação, notas fiscais de aquisição de equipamentos e insumos, manuais de equipamentos. Em face de ser importante assegurar transparência, confiabilidade, e rastreabilidade dos processos que, necessariamente, dependem da existência de registros da qualidade foram aperfeiçoados, elaborados e implantados novos documentos para subsidiar a comprovação das informações quanto ao SGQ e Biossegurança.

Conforme demonstrado anteriormente o Serviço de Referência em Peste (SRP) é o maior usuário do Laboratório NB3 e por ser um laboratório de referência nacional obedece a critérios de qualidade e biossegurança estabelecidos na Portaria Nº 70-SVS/MS de 23/12/2004 e já implantou seu SGQ segundo requisitos da Norma ABNT NBR 15189:2008. Portanto, parte dos procedimentos operacionais padrão gerenciais e de equipamentos do NB3 foram elaborados com base nos POPs desse Serviço. Entretanto, apesar dos POPs terem sido elaborados, ainda não foram implantados por prescindirem de verificação, aprovação e controle documental pelo setor de Gestão da Qualidade da Instituição. Dentre os documentos da qualidade que foram elaborados é importante ressaltar os seguintes:

- a) Diretrizes Internas foram criadas para utilização das dependências do Laboratório NB3 (Apêndice A). A elaboração deste documento visou atender aos potenciais usuários do laboratório. Neste material, a missão, a visão e os valores, todo parque tecnológico e as normas gerais de uso do Laboratório NB3 são apresentados de forma sucinta ao leitor;
- b) Uma lista de orientação sobre biossegurança específica para realização de atividades no Laboratório NB3 foi elaborada (Apêndice B);
- c) Destaca-se o POP GER-NB3-01 (Apêndice C) que contempla todas as recomendações e cuidados necessários com a biossegurança para entrada, permanência e saída do Laboratório NB3;
- d) Um Livro de ocorrências foi instituído para facilitar a comunicação entre os usuários e coordenação do laboratório. Este diário laboratorial do ambiente NB3

funciona como ferramenta da gestão, pois nele são registradas as não conformidades, os avisos, as divulgações internas e as intercorrências com equipamentos, ambientes e usuários. Com este livro foi possível identificar planos de ação, bem como, instituir melhorias e adequações para o Laboratório NB3;

e) Para gerenciamento do SGQ procedimentos foram criados para uniformizar a elaboração de outros Procedimentos Operacionais Padrão (Apêndice D), procedimentos metodológicos (Apêndice E), preparação de soluções (Apêndice F) e para uso e manutenção de equipamentos (Apêndice G). Estes POPs foram os primeiros a serem elaborados e serviram como guias para a construção dos demais POPs do Laboratório NB3 apresentados na lista mestra de POPs (Apêndice H). É importante destacar mais uma vez, que este estudo, é uma proposta de implantação e, sendo assim, estes POPs precisam de verificação e aprovação;

f) Uma atenção especial foi dada aos equipamentos que fazem parte do Laboratório NB3. Desta forma, um modelo de *Log-Book* foi elaborado, de forma que atendesse qualquer equipamento do laboratório (Apêndice I). Este documento é um conjunto de 4 formulários (registros de uso, verificação, manutenção preventivas e manutenção corretiva);

g) Foi realizado um inventário de todos os equipamentos do Laboratório NB3 a fim de possibilitar maior controle sobre as manutenções de cada equipamento. As informações sobre a situação atual dos equipamentos quanto à existência de contrato de manutenção preventiva e se está em condições de uso (Apêndice J);

h) Com a finalidade de se ter maior controle das atividades implantação do SGQ e biossegurança no Laboratório NB3, formulários foram elaborados e inseridos nas rotinas laboratoriais.

O Quadro 8 apresenta todos os formulários elaborados, bem como a situação de implantação. É importante salientar que todos esses formulários estão vinculados aos seus respectivos POPs.

Quadro 8 - Formulários elaborados para implantação do SGQ no Laboratório NB3

<b>Nº</b>	<b>Título dos formulários</b>	<b>Situação</b>
1	Ficha para Notificação de Acidente de Trabalho (CIBio)	Em Uso
2	Formulário de Solicitação de Uso do Laboratório NB3	Em Uso
3	Formulário para Emissão de Parecer da Solicitação de Uso do Laboratório NB3	Em Uso
4	Formulário de Registro e Tratamento de Não Conformidades	Em Uso
5	Formulário de Controle de acesso ao Laboratório NB3	Em Uso
6	Formulário de Verificação de Equipamentos por Empresa contratada	Em implantação
7	Formulários de Auditorias Internas	Em implantação
8	Formulário de Retirada de Resíduos	Em Uso
9	Formulários de Preparo de Soluções de uso	Em Uso
10	Formulário de Manutenção Corretiva/Ordem de Serviço	Em Uso
11	Formulário de Assinatura de Servidor	Em Uso
12	Formulário de Assinatura de Colaborador	Em Uso
13	Formulário de Cadastro de Acesso (Leitor biométrico)	Em Uso
14	Registro de Temperatura de Geladeiras	Em Uso
15	Registro de Temperatura de Freezers (-18°C a -25°C)	Em Uso
16	Registro de Temperatura de Freezers (-68°C a -80°C)	Em Uso
17	Registro de Temperatura de Banho-Maria	Em Uso
18	Registro de Temperatura de Estufa a 28°C	Em Uso
19	Registro de Temperatura de Estufa a 37°C	Em Uso

Fonte: Elaborado pelo autor

#### 7.2.1.2 Capacitação dos Usuários do Laboratório NB3

As necessidades de treinamento dos usuários em biossegurança, em manutenção e uso de equipamentos e em utilização das instalações físicas foi identificada nas reuniões e encontram-se registradas no livro de registro de reuniões do Laboratório NB3. Para suprir essas necessidades, durante o processo de implantação do SGQ e Biossegurança foram realizados seminários e treinamentos em biossegurança na instituição o que permitiu a identificação e capacitação de novos usuários e, conseqüentemente, um melhor aproveitamento da capacidade instalada do Laboratório NB3.



- a) A coordenação do Laboratório NB3 com a Vice-direção de Pesquisas do CPqAM promoveram o Seminário de Qualidade e Biossegurança em Pesquisa e Serviços de Saúde na Fiocruz-PE, em 2011, onde 15 usuários provenientes dos Departamentos de Microbiologia, Imunologia, LAVITE e Serviço de Referência em Peste foram treinados. Nesse evento foram disponibilizadas informações a respeito do uso adequado de produtos e equipamentos de proteção individual e coletiva (EPIs, EPCs), além de noções de biossegurança para a manipulação de amostras biológicas com possível contaminação por microrganismos da Classe de Risco 3;
- b) Como fruto de termo de cooperação técnica firmado entre Secretaria de Saúde de Pernambuco e o CPqAM, no período de 02 a 05 de abril de 2013, foram treinados em biossegurança no ambiente NB3, nove profissionais do Laboratório Central da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (LACEN-SES-PE). Neste treinamento promovido pelo CPqAM/Fiocruz foram repassadas informações sobre qualidade e biossegurança, barreiras de contenção primária e secundária, classes de risco biológico e níveis de biossegurança;
- c) No treinamento anual para atualização de usuários do NB3 em qualidade e biossegurança, realizado no período de 10 a 12 de abril de 2013, foram capacitados 06 profissionais do CPqAM/Fiocruz e 12 profissionais do LACEN-PE em técnicas para o manuseio de microrganismos da classe de risco 3 em ambiente de contenção com Nível 3 de biossegurança;
- d) Nas reuniões para sensibilização dos usuários quanto à importância de aderirem às normas e critérios de qualidade e de biossegurança ficou pactuado o uso de POPs, o preenchimento dos formulários elaborados e o cumprimento das boas práticas de laboratório e normas de biossegurança.

#### 7.2.2 Ações desenvolvidas para melhoria das condições de biossegurança do Laboratório NB3

Ocorreram investimentos em atividades para implantação e/ou recuperação de sistemas e equipamentos importantes para garantia das condições de biossegurança do Laboratório NB3.

As principais atividades foram:

- 1) Atualização do cadastro biométrico dos usuários do NB3;
- 2) Recuperação e reinstalação de sistemas de intertravamento de portas e de alarmes;

- 3) Aquisição de torneiras automáticas para substituição de torneiras com acionamento manual;
- 4) Aquisição e instalação de detectores de fumaça para prevenção de incêndio;
- 5) Substituição dos extintores de incêndio que estavam com os prazos de validade vencidos;
- 6) Demarcação no piso dos locais onde estão os extintores de incêndio (ação institucional);
- 7) Aquisição e instalação de sensores para intertravamento de portas (botões) para controle de acesso;
- 8) Aquisição e instalação de adesivos para sinalização das instalações laboratoriais com informações preconizadas pelas precauções universais de biossegurança que instruem, orientam e educam os usuários quanto aos procedimentos de lavagem das mãos, uso obrigatório de EPIs, descarte de resíduos e indicação de proibição de beber, comer, fumar, atender telefone, usar adornos e acessórios, entre outros;
- 9) Elaboração de fluxograma para padronização do recebimento e armazenamento de amostras para estudos em ambiente NB3;
- 10) Recuperação da estrutura predial e de equipamentos que constituem barreiras de contenção imprescindíveis ao laboratório NB3;
- 11) Reinstalação de dispositivos automáticos de controle de umidade, temperatura, pressão e intertravamento de portas;
- 12) Aquisição de serviços e suprimentos, definindo especificações de biossegurança para equipamentos, insumos e serviços a serem adquiridos;
- 13) Capacitação dos usuários em procedimentos de biossegurança como a utilização correta de EPI e EPC;
- 14) Treinamento institucional de usuários em prevenção de incêndio e sinalização de Rota de Fuga;
- 15) Implantação de formulários para registros de acidentes no ambiente laboratorial, de não conformidades e do livro de ocorrência;
- 16) Organização e limpeza das instalações físicas e equipamentos para manutenção das boas condições de uso;
- 17) Contrato de manutenção com empresa especializada em biossegurança de ambiente NB3 que contempla as instalações físicas, sistemas e barreiras de contenção;

- 18) Certificação das Cabines de Segurança Biológica e calibração de equipamentos com garantia de rastreabilidade desses processos;
- 19) Elaboração de POPs para orientar o acondicionamento, descontaminação e descarte de resíduos biológicos, químicos e perfuro cortantes.

## 8 DISCUSSÃO

A decisão política do MS de construir no ano de 2001 os doze Laboratórios NB3 fortaleceu as ações de vigilância em saúde no Brasil, colocando-o em destaque frente aos demais países latino-americanos. O Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz foi o primeiro a iniciar suas atividades a partir de março de 2004, o que trouxe melhorias com a garantia da biossegurança aos profissionais do SRP que manipulavam amostras biológicas suspeitas e cepas de *Y. pestis*, sem as condições de segurança exigidas.

Simas e Cardoso (2008) ressaltam a importância tanto da construção das instalações prediais como da adequada manutenção dos laboratórios de contenção, entretanto, neste caso, apesar do projeto arquitetônico e a construção terem obedecido aos critérios de segurança, as ações de manutenção não ocorreram. O MS e as instituições detentoras desses laboratórios, não consolidaram termo de compromisso para garantir sua funcionalidade a médio e em longo prazo, mesmo cientes da relevância desses ambientes com critérios de biossegurança para o desenvolvimento de pesquisas com microrganismos da classe de risco 3.

Nos próximos tópicos, discutiremos os resultados alcançados na proposta de implantação do sistema de gestão da qualidade e de biossegurança, lembrando que, segundo Negret (2008), apresentam-se como um enorme desafio integrar, com rigor, a pesquisa no seu processo de desenvolvimento e conseguir a aplicabilidade dos resultados para transformar a realidade estudada.

Na avaliação das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3, observamos que a falta de recursos financeiros específicos para assegurar as manutenções e a inexistência de profissionais para compor o quadro de pessoal deste ambiente, trouxe prejuízos ao funcionamento adequado do laboratório e impediram o avanço da implantação do SGQ e Biossegurança. Neste processo foram utilizadas ferramentas da qualidade como o Ciclo PDCA, o 5S da Qualidade Total e os 5W2H que tornaram possível o planejamento, a execução das etapas metodológicas, o controle e avaliação das ações desenvolvidas para o alcance dos objetivos propostos. Esses instrumentos de gestão demonstraram eficiência e versatilidade quando aplicadas em diferentes áreas como nas instalações físicas, sistemas de automação e usuários. A aplicação do método de qualidade 5W2H foi de grande utilidade para elaboração das propostas de tratamento das não conformidades identificadas em auditorias e reuniões, possibilitando a discussão em grupo entre usuários e gestores quanto ao plano de ação e as ações corretivas a serem tomadas (CAMPOS, 2005).

A análise dos resultados obtidos no levantamento situacional das condições de funcionamento e uso do laboratório NB3 permitiu observar que a maioria das não conformidades evidenciadas ocorreu por falta de manutenções preventivas sistemáticas e comprometiam a segurança dos usuários, tendo em vista que vários dispositivos necessários a garantia dessa condição estavam desativados. Apesar da Fiocruz fazer manutenção das instalações físicas, dos sistemas e das cabines de segurança biológicas com empresa especializada neste ramo de atividade, é pertinente registrar que várias não conformidades foram identificadas, o que não deveriam ter ocorrido e /ou deveriam já ter sido resolvidas, tendo em vista fazerem parte do escopo do contrato de manutenção entre a Fiocruz e a empresa contratada. Esta, apesar de ter sido comunicada e conhecer a situação atual, não teve a celeridade necessária para o tratamento das NC de forma satisfatória.

Por outro lado, esse contrato pela Fiocruz de empresa especializada em manutenção de ambiente de contenção, pela complexidade de funcionamento dos sistemas instalados no ambiente NB3 e o valor pago, a fiscalização deveria ser realizada por profissionais da Instituição com formação em engenharia, já que é necessário conhecimento técnico nessa área para melhor controle desta atividade.

Nas ações desenvolvidas para tratamento das não conformidades evidenciadas, houve a necessidade de envolver vários setores do CPqAM, que passaram a conhecer melhor o papel e a importância desse laboratório no cenário regional e nacional. Por conseguinte, o reflexo das melhorias não se restringiu apenas ao serviço e aos usuários, também instituiu a inserção do NB3 na estrutura do CPqAM além de fortalecer a sua importância como agente transformador da qualidade das pesquisas com agentes biológico da classe de risco 3.

Ainda que não tenha sido possível contemplar o tratamento para 100% das NC identificadas, mas, barreiras de contenção importantes e outros componentes envolvidos na garantia do nível de biossegurança foram recuperados e estão em funcionamento, de forma que o Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz encontra-se disponível e oferece segurança aos usuários, ao acervo de *Y. pestis* e ao meio ambiente para quaisquer atividades que envolvam microrganismos da classe de risco 3.

A concretização de ações para recuperação e/ou aquisição de equipamentos ampliou a capacidade laboratorial quanto ao desenvolvimento de pesquisas, inclusive com OGM, além de conferir maior proteção à coleção biológica de *Y. pestis*. Contudo, é necessário que as esferas administrativas e gerenciais da Instituição disponibilizem recursos para garantir a realização de contrato de manutenção dos equipamentos, além da priorização e rapidez nas manutenções corretivas quando solicitadas.

Quanto à análise de dados para conhecer a capacidade instalada do Laboratório NB3, esta demonstrou que sua utilização ainda é insuficiente, uma vez que no período de janeiro a outubro de 2012 foram disponibilizadas 1.440 horas de funcionamento (considerando 08 horas/dia útil), mas, o percentual de horas com produção foi apenas em 13% desse tempo. Contudo, apesar da “ociosidade” e dos “custos altos” para manutenção, por questões de segurança dos profissionais, da população e do meio ambiente, a Fiocruz deve priorizar ações para assegurar os processos que visam o fortalecimento da qualidade e da biossegurança desse ambiente.

É pertinente ressaltar a importância do funcionamento adequado dos Laboratórios NB3 para a saúde pública do país, ao observar o momento atual, onde o intenso fluxo de pessoas no mundo e os grandes eventos internacionais, como a copa das confederações que ocorreu no Brasil em junho do corrente ano e a Copa do Mundo prevista para acontecer em 2014, aumentam as chances de transmissão de doenças entre populações vulneráveis por microrganismos da classe de risco 3, onde alguns deles, como o *M. tuberculosis que* apresenta multirresistência aos antibióticos usuais. Estas situações alertam para a importância de se manter o Laboratório NB3 em funcionamento e com garantia das condições de biossegurança preconizadas para esse ambiente de contenção.

Por outro lado, o laboratório NB3, apesar de ser capaz de absorver maiores demandas, possui limitações como o quadro de pessoal, onde a sua força de trabalho é de apenas 01 profissional, que exerce a função de Coordenador. Isto dificulta a realização de atividades básicas de manutenção diária, sendo um fator de impedimento para os avanços com pesquisas e realização demandas em emergências epidemiológicas. A falta de pessoal afetou também a implantação de diretrizes segundo os Princípios das BPL, que, mesmo sendo factível e necessária, exige um número mínimo de profissionais para seu desenvolvimento.

Com relação à maior utilização do Laboratório NB3, foi firmada parceria entre a CPqAM/Fiocruz-PE e o LACEN/SES-PE para desenvolvimento de projetos inovadores com microrganismos da classe de risco 3. Este compromisso demonstra a preocupação institucional em buscar alternativas a fim de promover a melhoria contínua dos processos em andamento.

Durante a elaboração e desenvolvimento da proposta de implantação do SGQ, em reuniões internas, foi constatada a necessidade de capacitação dos usuários. Para atender esta demanda, foram promovidos seminários e treinamentos em serviço com abordagem em sistema de gestão da qualidade, com ênfase na Norma NIT-DICLA 035 e em procedimentos de biossegurança, que possibilitaram a quebra de paradigmas e a mudança de comportamento

dos usuários quanto ao uso do Laboratório NB3 aos riscos inerentes ao manuseio de microrganismos da classe de risco 3.

Considerando que o Ministério da Saúde do Brasil preconiza diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos (BRASIL, 2006) onde o responsável pelo laboratório deve garantir o cumprimento dessas diretrizes, além de promover a conscientização e o treinamento dos envolvidos direta ou indiretamente no trabalho, devemos ter em mente que, não só o responsável técnico, mas sim, todos os profissionais do laboratório são responsáveis quanto ao cumprimento das medidas de biossegurança necessárias na execução de suas atividades.

O presente trabalho proporcionou consideráveis ganhos para o Laboratório com a implementação de atividades para fortalecimento da biossegurança, dentre as quais, devemos ressaltar aquelas em destaque pela CTBio-Fiocruz (2005) pois, estão correlacionadas com SGQ, bem como, pela importância dessas ações para alcance das metas estabelecidas.

Para o CPqAM/Fiocruz, que atualmente investe na institucionalização da ISO 9001, a importância e os benefícios advindos da implantação de Sistemas de Gestão de Qualidade já estão comprovados, pelos exemplos bem sucedidos como o Núcleo de Plataformas Tecnológicas (NPT), os Laboratórios e Serviços de Referência, entre os quais, do Serviço de Referência Nacional em Filariose (SRNF), que em 2011, conquistou o certificado de acreditação do Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) e da Joint Commission International (JCI) ([www.cpqam.fiocruz.br](http://www.cpqam.fiocruz.br)).

Apesar das limitações para a implantação de um SGQ segundo os Princípios da BPL com ênfase em Biossegurança no Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz, ações cruciais para sua efetiva consolidação foram iniciadas. Os avanços importantes e que merecem ser destacados foram:

- a) Definição da missão, visão e valores do laboratório NB3 instituído em um documento de diretrizes internas do laboratório;
- b) Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), bem como diversos outros documentos da qualidade;
- c) Elaboração e implantação de formulários que subsidiam o levantamento de dados e construção de indicadores da qualidade;
- d) Treinamento de usuários em boas práticas de laboratório;
- e) Cadastramento e criação de senha para que o Laboratório NB3 possa ter acesso ao Sistema Gerencial Administrativo (SGA) da Fiocruz com independência de

Departamentos ou Serviços quanto à solicitação direta de bens duráveis e de consumo.

Tais iniciativas contribuíram para a consolidação do papel do Laboratório NB3 como importante plataforma de biossegurança para compartilhamento com multiusuários em pesquisas, diagnóstico e produção de insumos que envolvem a manipulação de microrganismos da classe de risco 3. Este laboratório apesar de estar fisicamente em unidade regional da Fiocruz/PE, o seu papel não se limita apenas ao CPqAM, mas, extrapola a abrangência da Instituição e está disponível para uso pelas entidades de saúde e segurança das três esferas do governo.



## 9 CONCLUSÃO

O diagnóstico situacional das condições de funcionamento e uso do Laboratório NB3 e a execução de etapas da proposta de implantação de um SGQ segundo os Princípios das BPL/NIT-DICLA 035 com ênfase em biossegurança ofereceram subsídios para o planejamento, execução e avaliação de ações em atendimento aos requisitos da Norma selecionada que norteou este estudo. Ações para a efetiva consolidação da implantação desse processo foram iniciadas requerendo, entretanto, esforços institucionais para sua consolidação. Entendemos que é o início de um trabalho, que necessita do envolvimento de todos, para a quebra de paradigmas e melhoria contínua de procedimentos gerenciais, técnicos e comportamentais a serem construídos no ambiente laboral a cada dia. Este produto, como fruto de um mestrado profissional, trouxe inúmeros benefícios ao laboratório, aos usuários e valiosa contribuição para o fortalecimento da Instituição nas pesquisas com microrganismos da classe de risco 3.

## 10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que o sucesso na implantação de um SGQ e Biossegurança, cujo foco é conferir confiabilidade e rastreabilidade aos processos requer comprometimento e anuência da alta direção da instituição para mantê-los funcional, várias etapas do projeto foram iniciadas e concluídas, entretanto, diante do quadro situacional do Laboratório foram priorizadas ações corretivas de não conformidades que comprometiam a biossegurança do mesmo. Etapas importantes à continuidade do processo foram identificadas e estão sendo propostas à direção tais como:

- 1) Execução do projeto elaborado por arquitetas do CPqAM em 2012 que propõe adequação de área física do LAVITE após sua mudança para as novas instalações, para ser utilizada como depósito de insumos e EPIs e gabinete da coordenação do Laboratório NB3;
- 2) Isolamento dos dutos do sistema de refrigeração com manta elastomérica para evitar a condensação e respingos no teto de gesso do Laboratório NB3;
- 3) Aquisição de 03 estufas bacteriológicas para substituição das existentes que apresentam problemas no controle da temperatura;
- 4) Substituição das 04 Cabines de segurança Biológica que estão deterioradas devido ao tempo de uso;
- 5) Contratação de empresa especializada para manutenção de equipamentos;
- 6) Identificação e designação de um profissional da área de engenharia para fiscalização do contrato de manutenção com empresa especializada em ambiente de contenção;
- 7) Criação de vaga em concurso para lotação dois profissionais técnicos de laboratório de nível médio, um profissional tecnologista com habilitação em análises clínicas;
- 8) Garantia de recursos financeiros para treinamento anual dos usuários e aquisição de EPIs;
- 9) Implantação de um sistema de monitoramento da saúde dos usuários com avaliação médica e realização de exames periódicos (MS 2008);
- 10) Elaboração de *software* com o objetivo de padronizar os registros dos procedimentos, liberação de laudos e arquivo de resultados. O software deverá fazer interface com os softwares elaborados para o SRP e Coleções Biológicas de *Yersinia spp*;

11) Aquisição de um circuito fechado de TV com três câmeras para monitoramento das instalações do Laboratório NB3 e, conseqüentemente, melhorar a segurança e a bioproteção da Coleção Biológica de *Y. pestis*.

## REFERÊNCIAS

ABRANTES, J. **Programa 8S**: ferramenta para a economia e combate aos desperdícios na indústria. 1997. Dissertação (Mestrado) - Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, Rio de Janeiro, 1997.

AILDEFONSO, E. C. **Gestão da qualidade**. Vitória: Centro Federal de Educação Tecnológica do Espírito Santo, 2006.

AIRES, M. **Implantação de Áreas com Nível de Biossegurança III no Âmbito do Ministério da Saúde**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

AMBROZEWICZ, P. H. L. **Qualidade na prática, conceitos e ferramentas**. Brasília, DF: SENAI, 2003.

ARRUDA, S.; MUNIZ, A. C. **Diagnóstico Situacional da rede de Laboratórios de Nível de Biossegurança 3- NB3/FIOCRUZ/BAHIA**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 14001**: Sistemas de Gestão Ambiental - Especificação e Diretrizes para Uso. Rio de Janeiro, 1996a.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 14004**: Sistemas de Gestão Ambiental - Diretrizes Gerais Sobre Princípios, Sistemas e Técnicas de Apoio. Rio de Janeiro, 1996b.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 9000**: Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, 2000.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 14001**: Sistema de Gestão Ambiental. Rio de Janeiro, 2004.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos Gerais para Competência de laboratórios de Ensaio e Calibração. 2. ed. Rio de Janeiro, 2005.

\_\_\_\_\_. **NBR NM ISO 15189**: Requisitos Especiais de Qualidade e Competência. Rio de Janeiro, 2008.

BILLIG, O. A.; CAMILATO, S. P. **Sistema de Gestão Integrada de Qualidade, Segurança, Meio ambiente e Saúde**. Disponível em: <<http://www.ftec.com.br/empresajr/revista/autor/pdf/osvaldo1.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2012.

BONTEMPO, M. T. **Análise comparativa dos métodos de construção de cenários estratégicos no planejamento ambiental**. 2000. Dissertação (mestrado) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes para Projetos Físicos de Laboratórios de Saúde Pública**. Brasília, 2004c. Disponível em:  
<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_lab\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_lab_saude.pdf)>. Acesso em: 20 maio 2012.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº70, de 23 de dezembro de 2004**. Estabelece critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. Brasília, 2004a. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0070\\_23\\_12\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0070_23_12_2004.html)>. Acesso em 23 mar. 2013.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 2.031/GM, de 23 de setembro de 2004**. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública-SISLAB. Brasília, 2004b. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/GM/GM-2031.htm>>. Acesso em: 23 mar. 2013.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 2.606/GM de 28 de dezembro de 2005**. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. Brasília, 2005. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-2606.htm>>. Acesso em: 18 ago. 2012.

\_\_\_\_\_. **Relatório de Diagnóstico Situacional da Rede Nacional de Laboratórios de Biossegurança Nível 3(NB3)**. Brasília, 2012.

\_\_\_\_\_. **Resolução RDC nº 306, de 07 de outubro de 2004**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Brasília, 2004d. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebe26a00474597429fb5df3fbc4c6735/RDC\\_306.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebe26a00474597429fb5df3fbc4c6735/RDC_306.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 13 jan 2013.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **Portaria MTB Nº 3.214, de 08 de junho de 1978**. Aprova Normas Regulamentadoras -NR - do Capítulo V, Título II, Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. Brasília, 1978.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. Brasília, 2009.

\_\_\_\_\_. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. 2. ed. Brasília: Ed. do Ministério da Saúde, 2010a.

\_\_\_\_\_. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos**. 3. ed. Brasília, 2010c.

\_\_\_\_\_. **Formulário Terapêutico Nacional**. Brasília, 2008. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/multimedia/paginacartilha/docs/FTN.pdf>>. Acesso em: 4 ago. 2012.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 3.204, de 20 de outubro de 2010**. Aprova Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública. Brasília, 2010b. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_3204\\_de\\_20\\_de\\_outubro\\_de\\_2010.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_3204_de_20_de_outubro_de_2010.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2012.

\_\_\_\_\_. **Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006.** Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2006a. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>>. Acesso em: 23 jun. 2012.

\_\_\_\_\_. **Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006.** Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2006b. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>>. Acesso em: 12 fev. 2013.

BUENO, M. **Gestão pela qualidade total:** uma estratégia administrativa. Disponível em: <<http://www.psicologia.com.pt/artigos/textos/A0210.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2012.

BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica.** 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina de trabalho do dia a dia.** Belo Horizonte: INDG-Tecnologia e Serviços, 2004.

CARDOSO, T. A. O. et al. Biosseguridade e Biossegurança: Aplicabilidade da Segurança Biológica. **Interciência**, Caracas, v. 33, n. 8, p. 561-568, 2008.

CARDOSO, T. A. O. Biossegurança no Manejo de Animais em Experimentação. In: ODA, L. M.; AVILA, S. M. **Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública.** Rio de Janeiro: Ed. Ministério da Saúde, 1998. p. 105-159.

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. **Manual de Biossegurança - CPqAM/Fiocruz - PE.** Recife, 2012.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (Estados Unidos). **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories.** 4th ed. Atlanta: Department of Health and Human Services, 1999.

CHAIMOVICH, H. Biosseguridade. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 19, n. 55, p. 261-269, 2005.

CHIAVENATTO, I. **Introdução á teoria geral da administração.** 6. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996.** Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 1996. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf)>. Acesso em: 20 jan. 2013.

CORRÊIA, A. F. K. **Implementação de um Sistema de qualidade para Laboratórios de Análise Sensorial baseado no sistema de boas práticas.** 2005. Dissertação (Mestrado)- Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

COSTA, M. A. F. **Biossegurança**: segurança química básica para ambientes hospitalares e biotecnológicos. São Paulo: Santos, 1996.

COSTA, M. A. F. **Qualidade em Biossegurança**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2000.

COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F. B. **Biossegurança de A a Z**. Rio de Janeiro: Publit, 2009.

COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F. B. **Entendendo a Biossegurança**: epistemologia e competências para a área de saúde. Rio de Janeiro: Publit, 2006.

COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F. B. **Entendendo a Biossegurança**: epistemologia e competências para a área de Saúde. 2. ed. Rio de Janeiro: Publit, 2010.

CROSBY, P. B. **Qualidade é investimento**. Rio de Janeiro: José Olympio, 1984.

CROSBY, P. B. **Zero Defects**. New York: Quality Progress, 1992.

DEMING, W. E. **Qualidade**: a revolução da administração. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

DEMING, W. E. **Quality, productivity and competitive position**. Boston: MIT, 1982.

EUROPEAN ORGANIZATION FOR QUALITY CONTROL. Glossary of terms used in quality control. Rotterdam, 1972. In: PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade**: teoria e prática. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

FARIA, C. **História da qualidade**. Disponível em: <[http://www.infoescola.com/administracao/\\_historia-da-qualidade/](http://www.infoescola.com/administracao/_historia-da-qualidade/)>. Acesso em: 25 fev. 2011.

FERRAZOLI, L. **Diagnóstico Situacional da rede de Laboratórios de Nível de Biossegurança 3**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

FLEURY: MEDICINA E SAÚDE. **Missão, visão e valores**. Disponível em: <<http://www.fleury.com.br/sobre-o-fleury/missao-visao-valores/Pages/default.aspx>>. Acessado em: 29 maio 2013.

FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION (Estados Unidos). **Glosary**. Disponível em: <[www.fao.gov](http://www.fao.gov)>. Acesso em: 12 out.2012.

FUNDAÇÃO ESTADUAL DE PRODUÇÃO E PESQUISA EM SAÚDE (Rio Grande do Sul). **Laboratório NB3-IPB-LACEN/Rio Grande do Sul**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Comissão Técnica de Biossegurança. **Procedimentos para a manipulação de microorganismo patogênicos e/ou recombinantes na Fiocruz**. Rio de Janeiro, 2005.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Comissão Técnica de Biossegurança**. Disponível em: <<http://www.ipecc.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=9>>. Acesso em: 20 out. 2012.

FONSECA, L. A. M. **Visão, missão e cenários estratégicos nas instituições públicas**. Manaus, 2010. Disponível em: <[www.seplan.am.gov.br/arquivos/download/arqeditor/artigo\\_02.pdf](http://www.seplan.am.gov.br/arquivos/download/arqeditor/artigo_02.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2013.

FRAGA, H. C. R. **Implantação de um sistema de gestão de qualidade em um laboratório de pesquisa**: estudo da viabilidade e dos impactos. 2011. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal da Bahia; Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz, Fiocruz, Salvador, 2011.

FROSINI, L. H.; CARVALHO, A. B. M. Segurança e saúde na qualidade e no meio ambiente. **CQ Qualidade**, São Paulo, n. 38, p. 40-45, 1995.

GANDRA, M. A. et al. **Programa 5 S na Fábrica**. 2006. Monografia (Especialização) - Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

GARVIN, D. A. História e Evolução. In: \_\_\_\_\_. **Gerenciando a qualidade**: a visão estratégica e competitiva. São Paulo: Qualitymark, 1992. p. 3-23.

GOMES, P. J. P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufaturados aos serviços de informação. **Revista Cadernos BAD**, Lisboa, v. 2, p. 6-18, 2004. Disponível em: <<http://eprints.rclis.org/10401/1/GomesBAD204.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2013.

GUERRA, M. A. **Sistema de Gestão Integrada (SGI)**: modelo estrutural e conceitos Básicos. São Paulo: Centro de Tecnologia de Edificações, 2009.

HOSKE, M. J. C. **Produzindo e montando sua qualidade**. 2. ed. Disponível em: <[http://www.qualidade.adm.br/qualidade/Produzindo\\_Montando.pdf](http://www.qualidade.adm.br/qualidade/Produzindo_Montando.pdf)>. Acesso em: 23 maio 2012.

INMETRO. **Norma Nit-Dicla nº 034**: Aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo. Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-34\\_03.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-34_03.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2013.

\_\_\_\_\_. **Norma NIT-DICLA nº 028**: Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL. Rio de Janeiro, 2003.

\_\_\_\_\_. **NIT-DICLA-035**: Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Rio de Janeiro, 2011.

ISHIKAWA, K. **Controle de qualidade total**: a maneira japonesa. Rio de Janeiro: Campus, 1993.



INSTITUTO OSWALDO CRUZ. **Comissão Interna de Biossegurança**. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=9>>. Acesso em: 15 out. 2012.

JENKINS, G. **Quality control**. Lancaster: University of Lancaster, 1971.

INSTITUTO PASTEUR. Laboratório de Referência Nacional para Raiva. **Diagnóstico Situacional da rede de Laboratórios de Nível de Biossegurança 3**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

JURAN, J. M.; GRZYNA, F. **Controle da qualidade handbook: conceitos, políticas e filosofia da qualidade**. São Paulo: Makron Books: McGraw-Hill, 1991. v. 1.

LABORATÓRIO HUMBERTO ABRÃO. **Missão, visão e valores**. Disponível em: <[http://www.humbertoabrao.com.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=28&Itemid=66](http://www.humbertoabrao.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28&Itemid=66)>. Acesso em: 29 maio 2013.

LOPES, H. J. J. **Garantia e controle de qualidade no laboratório clínico**. Disponível em: <[http://www.goldanalisa.com.br/publicacoes/Garantia\\_e\\_Controlo\\_da\\_Qualidade\\_no\\_Laboratorio\\_Clinico.pdf](http://www.goldanalisa.com.br/publicacoes/Garantia_e_Controlo_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico.pdf)>. Acesso em: 25 fev. 2011.

LOURO, L. O. **Gestão de processos relativos ao produto: Gestão da qualidade integrada em laboratórios de ensaios - ISO 17025 e BPL**. Trabalho apresentado no XXII Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Curitiba, 2002. Disponível em: <[http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2002\\_tr21\\_0482.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2002_tr21_0482.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2012.

MAGALHÃES, J. L. O. **Diagnóstico Situacional do Laboratório de Nível de Biossegurança 3 do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

MARQUES, J. C. et al. **Breve historial: sistema de gestão da qualidade**. Funchal, 2009. Disponível em: <<http://max.uma.pt/~a2093007/images/historial.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2013.

MORALES, A. G. M. Formação do Educador ambiental: (re) construindo uma reflexão epistemológica e metodológica frente ao curso de especialização em educação, meio ambiente e desenvolvimento – Universidade Federal do Paraná. In: CONGRESSO NACIONAL DE EDUCAÇÃO, 6., 2006, Curitiba. **Anais...** Curitiba, 2006. Disponível em: <[http://www.pucpr.br/eventos/educere/educere2006/anaisEvento/paginas/03\\_autoresf.htm](http://www.pucpr.br/eventos/educere/educere2006/anaisEvento/paginas/03_autoresf.htm)>. Acesso em: 8 maio 2012.

MOREIRA, E. S. **Normas de Biosseguridad del Ministério de Salud Pública**. [S. l.], 1997.

NEGRET, F. A. Identidade e a importância dos mestrados profissionais. **Revista Brasileira de Pós-Graduação**, Brasília, v. 5, n. 10, p. 217-225, 2008.

NEHEME, N. S. **Implantação do Sistema de Gestão de Qualidade em um Laboratório de Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC):** Desafios e Soluções da Realidade do Programa PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos) da SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica-Medicina Laboratorial). 2008. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro, 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Manual de Segurança Biológica em laboratório.** 3. ed. Genebra, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2012.

PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade:** teoria e prática. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

PROGRAMA ESPECIAL PARA PESQUISA E TREINAMENTO EM DOENÇAS TROPICAIS. **Good laboratory practice training manual for the trainee.** A Tool for Training and Promoting Good Laboratory Practice (GLP) Concepts in Disease Endemic Countries. 2nd ed. Geneva, 2008.

PROGRAMA ESPECIAL PARA PESQUISA E TREINAMENTO EM DOENÇAS TROPICAIS. **Handbook:** Good Laboratory Practice (GLP): Quality Practices for Regulated Non-clinical Research and Development. 2 nd ed. Geneva, 2009.

PRESOT, I. M.; SILVA, A. B. M. **Gestão da qualidade, ambiente, e biossegurança.** Belo Horizonte: Centro de Pesquisas René Rachou, 2006.

ROMERO, J. C. R. **La polémica ISO 18000.** Disponível em: <[www.ecofield.com.ar/archivo/a-012.htm](http://www.ecofield.com.ar/archivo/a-012.htm)>. Acesso em: 8 maio 2012.

ROSENBERG, F. J.; SILVA, A. B. M. **Sistemas da qualidade em laboratórios de ensaios:** guia gráfico para a interpretação e implementação da ABNT ISO/IEC Guia 25. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2000.

SANTOS, N. S. **Componentes e atributos que configuram a qualidade na relação médico-paciente.** 2004. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, UFSC, Florianópolis, 2004.

SARMENTO, A. L. A. **Situação do Laboratório NB3 do LACEN/DF.** Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

SCRIVENS, E. Policy issues in accreditation. **International Journal for quality Health Care,** Oxford, v. 10, n. 1, p. 1-5, 1998.

SESTI, L. Biosseguridade na Produção de Suínos: plano de contingência para granjas GRSC. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE VETERINÁRIOS ESPECIALISTAS EM SUÍNOS, 11., 2003, Goiânia. **Anais...** Goiânia: Abraves, 2003. p. 136-147.

SESTI, L. Biosseguridade em um Programa de melhoramento Genético de Aves. In: SIMPÓSIO DE SAÚDE ANIMAL, 2., 2000, Santa Maria, RS. **Anais.** Concórdia: Embrapa. Rio, 2000.

SILVA, F. H. A. L. Barreiras de contenção. In: ODA, L. M.; ÁVILA, S. et al. **Biossegurança em laboratório de saúde pública**. 2. ed. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1998. cap. 2, p. 12-31.

SIMAS, C. M.; CARDOSO, T. A. O. Biossegurança e **Arquitetura em Laboratórios de Saúde Pública. Pós 15**: Revista do Programa de Pós-Graduação em Arquitetura e Urbanismo da FAUUSP, São Paulo, n. 24, p. 108-124, dez. 2008.

SIQUEIRA, J. C. M. **Diagnóstico Situacional da Rede de Laboratórios de Nível de Biossegurança 3:Complexo NB-2/NB-3**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

SIMONETTI, J. P. **Avaliação e Planejamento dos NB3-CGLAB/SVS/MS / Plataforma NB2 e NB3 – ATT/IOC -Fiocruz RJ**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

TEIXEIRA, P.; BORBA, C. M. Riscos Biológicos em Laboratórios de Pesquisa. In: TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2010. p. 67 -82.

TIGRE, P. B. Inovação e teorias da firma em três paradigmas. **Revista de Economia Contemporânea**, Rio de Janeiro, n. 3, p. 67-111, jan./jun. 1998.

TELLES, M. A. S. **Laboratório Nacional de Referência em Tuberculose**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS. **Manual Programa 5S**. Campinas, SP: Fundação de Desenvolvimento da UNICAMP, 2009.

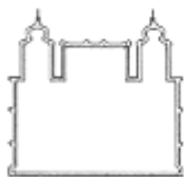
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS. **Desenvolvimento Sustentável**. <<http://www.fec.unicamp.br/admin/orgaos/comissoes/cibio/apendice4.htm>>. Acesso em: 20 out. 2012.

VALLE, S.; TELLES, J. L. **Bioética e biorrisco: uma visão transdisciplinar**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

VASCONCELOS, P. F. C. **Diagnóstico Situacional da Rede de Laboratórios de Nível de Biossegurança 3 (NB3/NBA3)**. Trabalho apresentado na Reunião de Avaliação e Planejamento da Rede de Laboratoriais de Nível de Biossegurança 3 (NB3). Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, 2010. Apresentação em Power Point.

VITERBO J. **Sistema Integrado de Gestão Ambiental**. 2. ed. São Paulo: Aquariana,1998.

ZOCHIO, L. B. **Biossegurança em laboratório de análises clínicas**. São José do Rio Preto: Academia de Ciência e Tecnologia, 2009.



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 21012637/2638  
LABORATÓRIO NB3

## DIRETRIZES INTERNAS PARA UTILIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 DO CPqAM - FIOCRUZ

### 1 INTRODUÇÃO

Os Laboratórios de Nível de Biossegurança 3 (NB3), também denominados de Laboratórios de Contenção, foram planejados, construídos e equipados para fornecer alta segurança aos profissionais e à população permitindo a realização de estudos com “agentes biológicos da Classe de risco 3” que são facilmente transmitidos por via aérea e representam elevado risco à saúde por causarem doenças graves ou potencialmente letais aos indivíduos contaminados.

O Laboratório NB3 do CPqAM-Fiocruz proporciona garantia da biossegurança quanto ao manuseio de material patogênico para o diagnóstico, a produção de antígenos e o desenvolvimento de pesquisas como as que estão em andamento sobre a *Yersinia pestis*, o *Mycobacterium tuberculosis* e hantavirus. A manipulação e o diagnóstico desses agentes só podem ser realizados em ambientes físicos com tecnologias adequadas para a segurança do pesquisador e do meio ambiente.

Este Laboratório de Biossegurança tem como missão “oferecer ambiente biosseguro com qualidade para o desenvolvimento de pesquisas, diagnósticos e produção de insumos, com microrganismos classe de risco 3, além do estudo em amostras biológicas para identificação de agentes patogênicos de origem desconhecida, provenientes de surtos ou eventos inusitados”.

A sua visão é “estar em destaque pela qualidade do ambiente que disponibiliza aos usuários na manipulação de amostras que requeiram nível de biossegurança 3, além de garantir a segurança da população, animais e do meio ambiente”.

Quanto aos valores do Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz destacam-se:

- a) Ética nas pesquisas e nos diagnósticos;

- b) Foco na qualidade e rastreabilidade dos processos com procedimentos padronizados e garantia de uma comunicação clara e precisa;
- c) Competência dos usuários capacitados e focados;
- d) Segurança dos usuários, das coleções biológicas, da população e do meio ambiente.
- e) Responsabilidade com compromisso e disciplina para realização das atividades em ambiente nível 3 de biossegurança;

## **2 ESTRUTURA DISPONÍVEL NO LABORATÓRIO NB3**

O laboratório está dividido em dois espaços principais um pré-laboratório, com nível de segurança 2 (NB2), contendo bancadas e equipamentos para a realização de atividades de apoio relacionadas diretamente às finalidades do NB3, um vestiário (air lock), uma área para banho e outra para descarte dos EPIs, além do Laboratório NB3 propriamente dito, composto por uma área comum, três estações de trabalho e uma sala para microscopia.

## **3 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E COLETIVA**

É obrigatório a existência e o uso de dispositivos de segurança adequados como Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).

### **3.1 Principais EPIs usados na área NB3**

- Macacões
- Jalecos com gramatura específica,
- Máscaras N95,
- Respiradores contra particulados de origem biológica
- Luvas de procedimentos sem talco,
- Toucas,
- Sapatilhas
- Botas especiais de material autoclavável.

### **3.2 Principais EPC do Laboratório NB3:**

- 01 Sistema de condicionamento e tratamento de ar, com exaustão de 100% que promove pressão negativa em relação às áreas adjacentes, provido de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air);
- 04 cabines de segurança biológica (CSB) conectadas ao sistema de ar;
- 01 autoclave de barreira (com dupla porta) para descontaminação dos resíduos gerados nas rotinas laborais antes do descarte final;
- 01 autoclave de bancada para trabalhos com Organismos Geneticamente Modificados (OGM);
- 01 sistema para tratamento de efluentes para descontaminação dos resíduos líquidos originados no processo de autoclavagem, antes da liberação para a rede de esgoto;
- 01 chuveiro de emergência e lava-olhos,
- 01 “Passthrough” provido de lâmpada ultravioleta para passagem de materiais entre as áreas de menor para a de maior contenção.

## **4 PARQUE TECNOLÓGICO DO LABORATÓRIO NB3**

Estão disponíveis diversos equipamentos para uso pela comunidade científica do CPqAM e de outras instituições, a maioria deles foram adquiridos pelo MS e transferidos para o patrimônio do CPqAM conforme Lista Mestra no ANEXO 2.

Como a estrutura física do NB3 abriga equipamentos de grande porte, com um custo significativo de manutenção, e que, em condições usuais, não poderiam ser adquiridos por laboratórios individualmente, com a autorização prévia da VDPDT, a estrutura do NB3 está disponível para a comunidade científica do CPqAM, permitindo o acesso de usuários múltiplos.

## **5 MANUTENÇÕES PREVENTIVA E CORRETIVAS DO LABORATÓRIO NB3**

O NB3 está subordinado à Vice-Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (VDPDT) do CPqAM sendo coordenado por um profissional indicado por essa Vice-Diretoria. Por ser de complexa tecnologia prescinde de manutenção preventiva adequada e permanente que garanta o funcionamento e em condições ideais

diminuindo a possibilidade de paralisação. A manutenção corretiva, quando necessária, deve ser imediata e ocorrer no prazo máximo de 48 horas. As manutenções preventivas e corretivas e os treinamentos continuado dos usuários em biossegurança, na operacionalização de sistemas e equipamentos são realizados por empresa especializada em manutenção de Laboratório NB3 contratada pela Fiocruz.

## **6 ATRIBUIÇÕES DA COORDENAÇÃO DO LABORATÓRIO NB3**

O Coordenador do NB3 tem como atribuições principais, mas, não se restringe a:

- Supervisionar e garantir o cumprimento das normas estabelecidas para a utilização do NB3. Registrar não conformidades (NC) evidenciadas.
- Providenciar as ações corretivas para tratamento das NC.
- Fiscalizar a execução das atividades garantidas no contrato de manutenção preventiva.
- Atestar os relatórios mensais de serviços executados.
- Prover o abastecimento de insumos e EPIs
- Treinar usuários em biossegurança

## **7 ATRIBUIÇÕES DOS USUÁRIOS DO LABORATÓRIO NB3**

Este laboratório possui apenas um coordenador lotado em seu quadro funcional e não conta com técnicos para realização de atividades rotineiras, portanto, os usuários após suas rotinas laborais devem, mas, não se limitam a:

- Descontaminar e limpar os equipamentos
- Descontaminar em autoclave os resíduos gerados
- Retirar os resíduos após descontaminação e dar destinação adequada
- Limpar os espaços utilizados
- Registrar não conformidades evidenciadas
- Comunicar a coordenação qualquer não conformidade evidenciada
- Manter a ordem e limpeza das instalações físicas
- Prover os insumos e soluções necessários a suas rotinas de trabalho
- Agendar previamente a realização de atividades técnicas
- Cumprir rigorosamente as normas de biossegurança pré-estabelecidas.

## **8 CONDIÇÕES PARA ACESSO E USO DO LABORATÓRIO NB3**



**8.1** Os usuários, obrigatoriamente, devem possuir treinamento específico em biossegurança e serem supervisionados por profissional capacitado, com vasto conhecimento em biocontenção para o manuseio seguro desses agentes patogênicos e potencialmente letais.

**8.2** Para garantir o cumprimento de normas de qualidade e de biossegurança nesse ambiente é necessária a intensificação dos programas de boas práticas laboratoriais pela implantação/implementação de um sistema de gestão da qualidade e biossegurança.

**8.3** O acesso ao Laboratório NB3 é restrito ao responsável, aos técnicos, pesquisadores e estudantes de pós-graduação com projetos aprovados e credenciados para este fim. Além da autorização pelo cadastro no sistema de leitura biométrica, a data e os horários de entrada e saída deverão ser anotados em formulário criado para este fim. O interessado deverá solicitar ao Coordenador do laboratório, por escrito em formulário padronizado conforme ANEXO 1, autorização para utilizar o ambiente, com informações sobre o projeto a ser desenvolvido e a contrapartida para cobertura de custos com insumos e EPIs. Após avaliação técnico-científica e análise da classe de risco biológico do microrganismo em estudo, será emitido parecer parcial e encaminhamento a VDPDT para análise e Parecer Final no formulário em ANEXO 2.

## **9 DIAS E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO NB3**

Em condições normais, o Laboratório NB3 está disponível de segunda a sexta feira no horário 08:00 às 17:00 horas. Para acesso ao NB3 em dias e horários diferentes do estabelecido somente mediante solicitação por escrito e autorização prévia, que poderá ocorrer em casos emergenciais como em epidemias.

## **10 EXIGÊNCIAS PARA DESENVOLVIMENTO DE ATIVIDADES NO LABORATÓRIO NB3**

- Receber treinamento específico para conduta no Laboratório NB3.
- Assinar termo se comprometendo a seguir todas as normas de segurança definidas e exigidas para trabalhos em ambiente NB3.
- Verificar os parâmetros de funcionamento do NB3, seguindo as instruções dos POPs específicos.

- Tomar conhecimento e assinar as Normas de Biossegurança para Realização de Atividades em Ambiente NB3.
- Preencher e assinar o Formulário para Solicitação de Uso do Laboratório NB3.
- O Coordenador do Laboratório NB3 deverá emitir parecer em Formulário de Parecer sobre Solicitação de Uso do Laboratório NB3 e encaminhar para a Vice Diretoria de Pesquisa para posicionamento final.
- Rubricar todas as páginas desta Norma e assinar por extenso na última página com data e carimbo ou CPF.

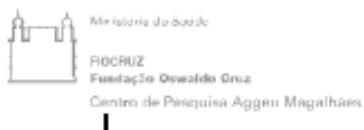
## ANEXO A – FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE BIOSSEGURANÇA NÍVEL 3 (NB3)



### FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE BIOSSEGURANÇA NÍVEL 3 (NB3)

Título do projeto:	
Nome do pesquisador/Orientador do CPqAM:	
Nome do Orientando:	
Mestrado: _____ Doutorado: _____ Atividades de Rotina: _____	
Departamento/Laboratório:	
Resumo do projeto (máximo de 1 página): incluir breve descrição dos procedimentos operacionais a serem realizados na área NB3. Informar possíveis situações de risco e agravos à saúde previsíveis associados ao microrganismo a ser manipulado.	
Justificativa clara para utilização do NB3 (máximo de 1 página): com base na avaliação de risco	
Equipamentos a serem utilizados no NB3	
Período previsto para utilização do NB3 (o tempo em horas de trabalho diário)	
Apresentação clara da contrapartida para cobertura de custos (roupas e equipamentos de proteção individual, descartáveis, etc).	
Relacionar pessoal envolvido que terá acesso ao NB3 (nome, formação, vínculo, treinamento em NB3, vacinação atualizada, e-mail)	
Local e data:	Assinatura do usuário
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>Local e data:</p> <p>Responsável pelo NB3</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;"> <p>Assinatura/Carimbo</p> </div> </div>	

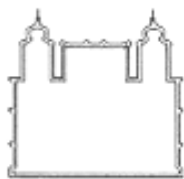
## ANEXO B – FORMULÁRIO PARA PARECER



### FORMULÁRIO PARA PARECER

Título do projeto:
Solicitante de acesso/uso:
A justificativa para utilização do NB3 é pertinente?
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
A contrapartida para cobertura de custos de material de segurança é adequada?
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
O parecer é favorável à aprovação?
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Em caso de aprovação indique o período concedido para utilização do NB3:
Local e data
Vice-Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico
Assinatura/Carimbo

**APÊNDICE B - NORMAS DE BIOSSEGURANÇA ESPECÍFICAS PARA 93**  
**REALIZAÇÃO DE ATIVIDADES NO LABORATÓRIO NB3 DO CPQAM-**  
**FIOCRUZ**



**Ministério da Saúde**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
**Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães**  
**Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária**  
**50670-420 – Recife – PE - BRASIL**  
**Tel.: (81) 21012637/2638**  
**LABORATÓRIO NB3**

**Normas de Biossegurança Específicas para Realização de Atividades no**  
**Laboratório NB3 do CPqAM-Fiocruz**

As Normas a seguir destinam-se a orientação de profissionais que desenvolvem atividades no Laboratório NB3 do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/ Fiocruz-PE, quanto aos procedimentos de Biossegurança que, obrigatoriamente devem ser adotados nas rotinas com vistas a garantir a segurança dos usuários, de outros profissionais da instituição, das amostras e do ambiente. Para sua elaboração foram consultados manuais de Biossegurança do Ministério da Saúde e normas internacionais de Biossegurança preconizadas pelo *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*.

1. O acesso ao laboratório só é permitido a profissionais com treinamento específico para desenvolver trabalhos em ambiente NB3 e que tenham conhecimentos sobre o potencial de risco a que estão submetidos.
2. Para acesso ao laboratório é necessário o cadastramento no sistema de leitura biométrica.
3. Os usuários devem ser disciplinados e assinar termo de compromisso quanto ao cumprimento rigoroso das normas estabelecidas para entrada, permanência e saída do Laboratório NB3.
4. A entrada do laboratório deverá estar sinalizado com o símbolo "Risco Biológico" onde microrganismos da classe de risco 3 estão sendo estudados. Também deverão constar informações como o(s) nome(s) o(s) agente(s) manipulado(s), o nível de Biossegurança, as imunizações necessárias e o nome e número do telefone do pesquisador responsável.

5. Deverão ser informados os tipos de equipamentos de proteção individual que devem ser usados e os procedimentos seguros para sair do laboratório.
6. É proibido o acesso e o desenvolvimento de trabalhos no ambiente NB3 por: gestantes, portadores de ferimentos, queimaduras ou algum tipo de imunodeficiência.
7. O Trabalho no laboratório deverá sempre ser executado em dupla.
8. Lavagem das mãos: antes e após o uso de luvas, antes e após o manuseio de materiais viáveis, antes de sair do laboratório, depois de manusear material infectante, mesmo quando as luvas tenham sido usadas.
9. Sinalização de proibição para comer, beber, fumar, manusear lentes de contato e aplicar cosméticos na área de trabalho.
10. Obrigatoriedade para o uso de roupas de proteção específicas como macacões ou uniformes que possuam menor solução de continuidade (gramatura 60) e com fechamento dorsal. Não é indicado o uso de roupas abotoadas na frente.
11. Em nenhuma hipótese a roupa de proteção deve ser usada fora do laboratório e deverá estar sinalizado com símbolo de proibição do uso dos trajes do laboratório fora da área de biocontenção.
12. As roupas antes de serem lavadas ou descartadas devem, obrigatoriamente, ser descontaminadas em autoclave.
13. Se ocorrer contaminação da roupa de proteção, como por exemplo, um derramamento de líquido com microrganismos viáveis, a roupa deverá ser imediatamente trocada.
14. Máscaras, gorros, luvas duplas, pró-pés ou sapatilhas também devem ser usados pela equipe enquanto estiver no laboratório.
15. É obrigatório o uso de luvas duplas quando estiver manuseando materiais infecciosos.
16. É recomendável a mudança frequente do segundo par de luvas, se necessário, com lavagem das mãos.
17. É obrigatório a descontaminação pelo calor úmido dos EPI antes de serem lavados ou descartados e de todas as culturas, colônias e dos resíduos gerados, antes do descarte.
18. Descontaminação das superfícies de trabalho com desinfetantes eficazes contra os agentes manipulados.

19. É proibido a pipetagem com a boca. Para este procedimento usar pipetas munidas com peras de borracha ou pipetadores e dispensadores automáticos.
20. Deve-se tomar extrema precaução, quando for manipular objetos cortantes, como agulhas, lâminas, pipetas, tubos capilares e bisturis.
21. Agulhas e seringas ou outros instrumentos perfuro cortantes devem ficar restritos ao laboratório e serem usados quando não houver alternativa para substituição.
22. Sempre que possível, restringir ao máximo o uso de agulhas nos procedimentos e, devem ser usadas somente seringas com agulha fixa ou agulha e seringa em uma unidade descartável (por exemplo, quando a agulha é parte integrante da seringa) usada para injeção ou aspiração de materiais infecciosos.
23. As agulhas descartáveis usadas não devem ser dobradas, quebradas, reutilizadas, removidas das seringas ou manipuladas antes de serem desprezadas.
24. Sempre que possível, substituir recipientes de vidro por recipientes de plástico.
25. Vidros quebrados não devem ser manipulados diretamente com a mão, devem ser removidos através de meios mecânicos como uma vassoura e uma pá de lixo ou pinças.
26. Os perfuro cortantes devem ser cuidadosamente descartados em recipientes de paredes rígidas, resistentes a perfurações e que devem estar próximos à área de trabalho.
27. Os recipientes com perfuro cortantes devem ser descontaminados em autoclave antes de serem removidos da área de biocontenção.
28. Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente para minimizar a formação de aerossóis.
29. Devem estar elaborados e implantados procedimentos operacionais padrão (POP's) para o manuseio e descarte de materiais perfuro cortantes e seu cumprimento ser constantemente supervisionado.
30. Os procedimentos de Biossegurança devem ser incorporados aos Pop's ou a Manual de Biossegurança específico adotado ou elaborado pelos usuários do laboratório.
31. Os usuários devem ser orientados e treinados especificamente sobre os riscos potenciais a que estão submetidos associados ao trabalho desenvolvido, bem como, ler, assinar termo de compromisso em seguir as instruções sobre as práticas e procedimentos seguros.

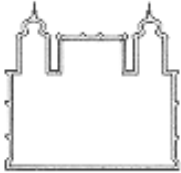
32. Os cursos de atualização devem ocorrer, pelo menos, uma vez ao ano. Entretanto, a Instituição deverá assegurar os treinamentos adicionais necessários, principalmente quando ocorrerem mudanças de normas ou de procedimentos.
33. A Instituição deverá garantir o controle periódico de insetos e roedores.
34. Os requisitos referentes ao Programa de Saúde e Segurança ocupacional (PSSO) devem ser cumpridos. Os usuários devem ser imunizados contra os agentes manipulados quanto aplicável ou contra microrganismos potencialmente presentes no ambiente laboratorial, por exemplo, vacina para hepatite B, Reação de Mantoux para tuberculose. Exames médicos e laboratoriais periódicos são recomendados.
35. Amostras sorológicas de toda a equipe e das pessoas expostas ao risco devem ser coletadas e armazenadas adequadamente para futura referência. Dependendo da patogenicidade e sinais e sintomas clínicos do agente etiológico, amostras sorológicas adicionais poderão ser periodicamente coletadas e testadas e exames complementares realizados.
36. A Coordenação do laboratório deve assegurar que antes do início dos trabalhos com os microrganismos da classe de risco 3, o profissional ou a equipe demonstre estar apta para execução das práticas e técnicas padrões de segurança específicas do laboratório NB3.
37. A manipulação de amostras biológicas, culturas e outros materiais potencialmente infectados, devem, obrigatoriamente, ser realizados no interior de cabines de segurança biológica (CSB) de Classes II ou III que devem ser certificadas.
38. Para realização de atividade nas CSB é recomendável o uso de toalhas absorventes com uma face de plástico voltada para baixo, recobrimo as superfícies de trabalho.
39. Quando um procedimento não puder ser conduzido na CSB, combinações apropriadas de EPI's devem ser utilizadas como o uso de respiradores e protetores faciais associados a dispositivos de contenção física como centrífugas de segurança e frascos selados.
40. Após conclusão dos trabalhos, as superfícies das bancadas e os equipamentos utilizados na rotina, obrigatoriamente devem ser descontaminados com álcool a 70% ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5% ou outro desinfetante eficaz que venha a ser recomendado.



41. Caso ocorram incidentes como derramamento, vazamento ou outras contaminações por materiais infecciosos, os seguintes procedimentos deverão ser adotados:
- a) Para descontaminação de materiais com *M. tuberculosis*, borrifar solução de fenol a 5%, cobrir com papel absorvente e deixar em repouso por aproximadamente 30 minutos a 01 hora.
  - b) Se o incidente envolve material contaminado com *Y. pestis*, borrifar o local ou material com solução de hipoclorito de sódio a 2,5%, cobrir com papel absorvente e deixar em repouso por aproximadamente 30 minutos.
  - c) Se o incidente ocorrer com quebra de vidro no chão ou em cima da bancada, o local deverá ser isolado, colocar solução de fenol ou hipoclorito de sódio, cobrir com papel e deixar em repouso por, no mínimo, 01 hora.
  - d) Obs: Neste tipo de ocorrência é formada grande quantidade de aerossóis, logo, os profissionais deverão permanecer este tempo no NB3 até que haja os ciclos de troca de ar pela pressão negativa. Esta atitude evita o escapamento de microrganismos viáveis para as áreas adjacentes, o que poderia contaminar pessoas e o ambiente.
42. Vazamentos de materiais infecciosos devem ser descontaminados, contidos e limpos pela equipe do laboratório equipada para trabalhar com material infeccioso concentrado e Pop normativo para este tipo de incidente deve ser desenvolvido e estar disponível.
43. Acidentes com exposição do profissional ao material infeccioso devem ser imediatamente notificados ao chefe do laboratório. A avaliação médica, a vigilância e o tratamento devem ser providenciados e registro do acidente e das providências adotadas devem ser feitos por escrito.
44. Os equipamentos laboratoriais com defeitos devem ser descontaminados antes de serem enviados para conserto ou removidos do local.
45. Somente documentos em papel imprescindíveis para realização de procedimentos técnicos deverão permanecer neste ambiente.
46. Utilizar e manter o mínimo de papéis dentro do NB3 para evitar a proliferação de fungos e outros microrganismos.
47. É proibido a saída de papéis em geral e documentos da qualidade do ambiente NB3 para atualizações ou arquivamento devido a possível contaminação com microrganismos da classe de risco 3.

48. Os documentos em papel só poderão ser descartados após descontaminação pelo calor úmido.
49. Documentos da qualidade deverão estar organizados em pastas catálogo, dentro de sacos plásticos para consultas e realização das práticas.
50. Trocar as luvas Antes de manusear pastas com POP's ou manuais de equipamentos. Os resultados das análises deverão ser inseridos em formulários eletrônicos para estudos posteriores e elaboração de laudos fora do NB3.42.

Para possibilitar a rastreabilidade dos estudos, manter no computador arquivo atualizado com os documentos da qualidade.

**APÊNDICE C – ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3**

Ministério da Saúde  
 Fundação Oswaldo Cruz  
 Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
 Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
 50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
 Tel.: (81) 2101-2637/2638

**Laboratório NB3**

<b>TÍTULO</b>	<b>ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3</b>	<b>CÓDIGO GER-NB3 - 01</b>
<b>PALAVRA-CHAVE</b> LABORATÓRIO, BIOSSEGURANÇA		<b>REVISÃO</b> 00

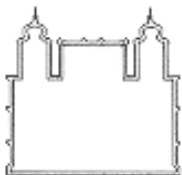
**SUMÁRIO**

<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>01</b>
<b>2</b>	<b>SIGLAS</b>	<b>01</b>
<b>3</b>	<b>CONDIÇÕES DE BIOSSEGURANÇA</b>	<b>02</b>
<b>4</b>	<b>MATERIAIS</b>	<b>02</b>
<b>5</b>	<b>PROCEDIMENTOS</b>	<b>02</b>
	5.1 Procedimentos para entrada no Laboratório NB3	02
	5.2 Comportamentos dentro do Laboratório NB3	05
	5.3 Procedimentos para saída do Laboratório NB3	07
	5.4 Procedimentos para tomar banho	08
	5.5 Descarte de Material do Laboratório NB3	09
	5.6 Retirada de vestimenta usadas	10
<b>6</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO</b>	<b>10</b>

**1 OBJETIVO**

Disponibilizar informações quanto ao comportamento e procedimentos a serem adotados pelos usuários para a entrada, permanência e saída do Laboratório de Biossegurança Nível 3 (NB3) a fim de evitar o risco de contaminação dos usuários, das amostras e do meio ambiente.

<b>ELABORADO</b>	<b>VERIFICADO</b>	<b>APROVADO</b>	<b>DATA</b>	<b>PÁGINAS 1/11</b>
------------------	-------------------	-----------------	-------------	-------------------------



## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

### 2 SIGLAS

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva

EPI - Equipamento de Proteção Individual

NB2 - nível de biossegurança 2

NB3 - Nível de Biossegurança 3

Pa - Pascais

### 3 CONDIÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

Os operadores devem utilizar os seguintes EPIs: jaleco descartável com mangas longas de gramatura 60, luvas de procedimento descartáveis e sem talco, máscara N95 ou respirador com capacete, sapatos fechados revestidos com propé ou sapatos de borracha e nylon autoclaváveis, óculos de proteção dependendo do procedimento a ser realizado.

### 4 MATERIAIS

Álcool a 70%

Jaleco de mangas longas

Luvas de procedimento, descartáveis e sem talco

Máscaras N 95,

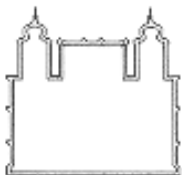
Óculos de proteção

Respiradores com capacete,

Sabonete líquido,

Sapato fechado,

Toalha de papel



## **5 PROCEDIMENTOS**

### **5.1 Procedimentos para entrada no Laboratório NB3**

5.1.1 No dia que for desenvolver atividades no NB3 o profissional já deve vir preparado de casa, isto é, usar poucos acessórios e calçar sapatos fechados ou tênis. É aconselhável deixar um par de sapatos no armário do corredor para uso exclusivo no Laboratório NB3;

5.1.2 Preparar-se para entrar no Laboratório NB3 verificando as condições pessoais como se está com sede ou fome, necessidade de ir ao banheiro, fazer um *check list* para conferir se está disponível todo material que será utilizado no trabalho;

- a) Fitas adesivas colocadas nas tubulações de saída de ar devem estar em movimento;
- b) Pressão no medidor deve estar negativa (ideal: 40 Pa);
- c) Temperatura interna (entre 19° e 25°C)

Obs: Qualquer alteração dessas condições, o operador não deverá adentrar no NB3 e comunicar imediatamente a Coordenação do Laboratório para verificação e providências quanto a correções das não conformidades;

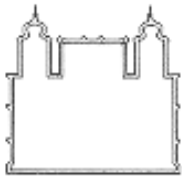
5.1.4 Acessar o leitor biométrico para abrir a porta de entrada do Laboratório NB2;

5.1.5 Retirar as chaves do armário localizado no corredor para vestir jaleco descartável e transitar pelo Laboratório NB2 até o *air look* onde haverá a troca de roupa para acesso ao NB3;

5.1.6 Retirar todos acessórios e adornos como: brincos, pulseiras, presilhas de cabelo, relógio, colares, aparelho celular, canetas, entre outros. Os acessórios deverão ficar guardados no armário com chave que fica no corredor;

5.1.7 Se tiver cabelos longos deverão estar presos para melhor utilização da touca descartável e/ou da burca;

5.1.8 Ainda no corredor de acesso ao NB3, vestir jaleco descartável após verificar se o fechamento é frontal ou dorsal. Este jaleco servirá apenas para transitar pelo NB2 até chegar



## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

ao *air lock* onde estão armazenados os EPIs recomendados para entrar no NB3 e será reutilizado na saída do NB3;

5.1.9 Calçar propé por cima do sapato. Para colocar propé sobre os sapatos o usuário deverá sentar em cadeira que fica após a faixa vermelha e permanecer de frente para a porta com os pés dentro dessa faixa vermelha que estabelece limite de segurança. Após colocar o propé sobre o sapato apoiar o pé após a faixa vermelha e repetir esta operação com o outro pé. De forma que o calçado que veio da área externa não toque o piso que fica após a faixa vermelha;

5.1.10 Levantar e registrar a hora da entrada no formulário de controle de acesso ao Laboratório NB3, localizado em cima da bancada ao lado do chuveiro de emergência, com informação de nome, data, hora e procedimento a ser realizado;

5.1.11 Ao entrar no NB2, lavar as mãos e enxugar com papel toalha de boa qualidade que não largue pelos que são prejudiciais ao Sistema de Filtração do ar e poderá saturar os Filtros HEPA;

5.1.12 Dirigir-se ao vestiário do NB3. Ao entrar na antessala, fechar a porta;

5.1.13 Retirar toda vestimenta e acessórios que não foram deixados no armário externo. Guardar no armário de aço todos os pertences de uso pessoal que não foram deixados no armário do corredor (celular, joias, relógio, carteira, etc.), pois, não podem ser descontaminados em caso de acidente;

5.1.14 Vestir a roupa de baixo, composta por bermuda e camiseta.

5.1.15 Vestir macacão;

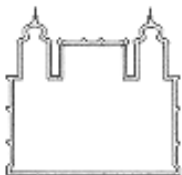
5.1.16 Calçar botas de acordo com tamanho utilizado e fazer os ajustes necessários dos sapatos nos pés e do cano do sapato com a perna do macacão de forma a não permitir circulação de ar.

5.1.17 Calçar 1º par de luvas, consideradas como 2ª pele;

5.1.18 Lacrar o primeiro par de luvas no punho do macacão com fita adesiva;

5.1.19 Calçar 2º par de luvas que é de uso obrigatório para o desenvolvimento de qualquer atividade prática no NB3;

5.1.20 Colocar a máscara N95 fazendo os ajustes com os dedos de forma a não ficar passando ar por cima do nariz e/ou embaçando os óculos;



## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

5.1.21 Se for usar bateria do respirador entrar no laboratório pela área de banho para acesso a sala com os respiradores,

5.1.22 Verificar se a bateria do respirador está carregada (analisar a força de saída do ar), conectar a traquéia do respirador no encaixe do capacete de uso pessoal e individual, prender o cinto do respirador na cintura, e registrar o início do uso no livro ata de registro dos respiradores;

Obs: Caso verifica-se a não existência de bateria suficiente para o uso nos respiradores, deve-se proceder da seguinte forma:

- a) Colocar uma máscara N95 não se esquecendo de ajustá-la ao rosto e às necessidades de cada um;
- b) Colocar o capuz por cima, ajeitando-o para dentro do macacão;
- c) Colocar óculos de proteção por cima do capuz;

5.1.23 Depois de preparado, entrar no Laboratório NB3.

## 5.2 Comportamentos dentro do laboratório NB3

5.2.1 O trabalho no Laboratório NB3 sempre deve ser executado em dupla, evitar ao máximo qualquer procedimento individual dentro do NB3, por questões de biossegurança do pesquisador, da amostra e facilidade e agilidade nas atividades.

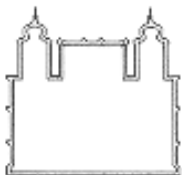
5.2.2 Toda e qualquer amostra só deverá ser aberta dentro da Cabine de Segurança Biológica (CSB);

5.2.3 Na CSB acender as luzes, ligar o equipamento e verificar o fluxo de ar com pressão negativa pelo movimento da fita afixada na lateral esquerda do vidro;

5.2.4 Deixar a CSB estabilizar o fluxo de ar, esta condição é atingida em torno de 10 minutos após o início do funcionamento;

5.2.5 Antes de iniciar o trabalho na CSB é necessário realizar limpeza rigorosa do equipamento por ação química (etanol a 70%) e ação mecânica (esfregar a gaze embebida no desinfetante), nunca borrifar o desinfetante diretamente nos equipamentos no interior da CSB.

~~Para este procedimento realizar os seguintes passos:~~



## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

- a) Para facilitar a limpeza do fluxo é aconselhável que o mesmo seja dividido em três partes (paredes laterais e superfície de trabalho) a serem limpas uma por vez;
- b) Retirar equipamentos e materiais de cima da superfície a ser limpa.
- c) Limpar as paredes com desinfetante indicado borrifando na superfície e na gaze, realizar movimentos contínuos, verticais e descendentes.
- d) Para limpar a superfície de trabalho, proceder da mesma forma, mas, com movimentos

contínuos e de fora para dentro.

- e) A parede interna no fundo do fluxo deverá ser borrifada com desinfetante, tendo em vista não ser possível alcançar esta parte do equipamento com o braço para limpar com gaze;
- f) Os equipamentos e materiais devem ser limpos individualmente com desinfetante apropriado e gaze. Após este procedimento devem ser colocados em superfícies que também tenham sido limpas;
- g) A parte interna do painel de vidro na frente da CSB também deve ser limpa com o desinfetante. É importante que os locais onde haja muita manipulação como botões e chaves para ligar e desligar também sejam limpos;
- h) Ao terminar a limpeza, descartar a gaze e o 2º par de luvas na lixeira com saco coletor autoclavável. Colocar novo par de luvas imediatamente após a saída da CSB;

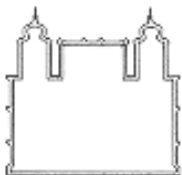
5.2.6 Antes de retiraras mãos de dentro da CSB, as luvas de procedimento utilizadas devem ser retiradas pelo avesso sem tocar nas luvas de baixo (2ª pele) e descartadas no lixo da CSB. Calçar um novo par de luvas fora da CSB;

5.2.7 Materiais e objetos antes de serem inseridos na CSB, deverão ter as superfícies externas descontaminadas. O mesmo procedimento deve ser realizado antes de retirar esses instrumentos de trabalho do interior da CSB;

5.2.8 Nos intervalos entre as pipetagens e após utilização das pipetas colocá-las no suporte apropriado e nunca em superfície de trabalho para evitar contaminação e que descalibrem;

5.2.9 Terminada a jornada de trabalho, limpar as superfícies externas dos materiais que serão retirados da CSB com o desinfetante indicado, deixando-os próximos à abertura da CSB para





## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

serem retirados por pelo 2º profissional que está como suporte na realização dos procedimentos;

5.2.10 Os resíduos gerados devem ser retirados após término da jornada de trabalho. Para retirada dos resíduos, retirar o saco da lixeira e fechar a boca do saco fortemente com um nó ou um lacre apropriado, borrifar toda superfície externa do saco com o desinfetante usual e colocar próximo à abertura da CSB para recolhimento posterior. Independente dos procedimentos realizados no interior da CSB, os resíduos deverão ser retirados por quem os gerou;

5.2.11 Ao término deste procedimento, realizar uma nova limpeza da CSB, conforme orientações do item 5.2.5 deste POP;

5.2.12 No saco da lixeira que fica no interior da CSB, ao término de tudo, deverá conter apenas o ultimo par de luvas e a gaze de limpeza;

### 5.3 Procedimentos para saída do laboratório NB3

5.3.1 Ainda no laboratório NB3 o pesquisador deve trocar o par de luvas de cima com possível contaminação;

5.3.2 Borrifar desinfetante no capacete/respirador com protetor facial e no solado do calçado;

5.3.3 Desligar as luzes do ambiente NB3, abrir a porta e entrar na sala dos respiradores;

5.3.4 Retirar o par de botas pelo avesso, colocar a ponta do pé no chão e pisar em cima do tecido interno das botas;

5.3.5 De costas, soltar o respirador da cintura, apoiando-o na bancada;

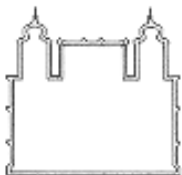
5.3.6 Retirar o capacete da cabeça e desligar o respirador segurando-o pela parte externa, nunca encostar-se à parte interna do mesmo;

5.3.7 Desconectar a traqueia do respirador e do capacete;

5.3.8 Caso esteja utilizando máscara N95 e óculos de proteção, só retirar estes EPIs depois de retirada a bota;

5.3.9 Retirar os óculos de proteção e a seguir o capuz que deve ser retirado pelo avesso;

5.3.10 Retirar as luvas de cima;



## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

5.3.11 Soltar o laço adesivo que está prendendo o primeiro par de luvas (2ª pele) à vestimenta; se neste procedimento as luvas (2ª pele) rasgarem, descartá-las em depósito apropriado e calçar um novo par de luvas;

5.3.12 Retirar o macacão pelo avesso, sem tocar na parte externa do tecido e sem fazer movimentos bruscos, evitando assim a produção de aerossol. Este EPI deve ser retirado dobrando-o de dentro para fora, de forma que no final esteja totalmente pelo avesso. Pisar em cima, na parte interna do tecido, depois de retirado;

5.3.13 Ainda de luvas (2ª pele) descartar a máscara N95;

5.3.14 Retirar a roupa de baixo e deixar no chão junto com o macacão e as botas;

5.3.15 Ainda de luvas (2ª pele) fazer a separação das vestimentas que foram retiradas;

Os macacões e as botas que são reutilizáveis devem ser colocados em depósitos específicos com sacos autoclaváveis para cada um desses EPIs e posteriormente proceder à descontaminação e lavagem.

Os EPIs descartáveis devem ser colocados no depósito com saco autoclavável para posterior descontaminação e descarte final.

5.3.16 Descartar o par de luvas;

5.3.17 Lavar as mãos, abrir a porta da sala de banho e sair da sala dos respiradores após desligar as luzes;

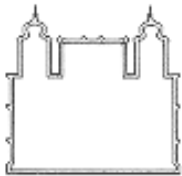
5.3.18 Abrir a porta que dá acesso ao vestiário e sair da sala de banho após desligar as luzes;

### 5.4 Procedimentos para tomar banho

5.4.1 Ligar o chuveiro manualmente e deixar que a água escorra para limpar o Box;

5.4.2 Ao entrar no banho, ficar parado aproximadamente por um minuto, com as mãos abertas e os braços abaixados, a fim de deixar a água escorrer nas regiões mais críticas como membros, colo e rosto;

5.4.3 Fechar o chuveiro, ensaboar-se e lavar os cabelos;



## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

5.4.4 Ligar o chuveiro e enxaguar-se suficientemente, mas, sem exagero para evitar o uso excessivo de água e não gerar sobrecarga no sistema de tratamento de efluentes, pois, poderá causar refluxo pelo ralo de escoamento da água do banho;

5.4.5 Cada usuário deverá possuir seu conjunto de toalhas para uso individual, de cor específica e a lavagem deste artigo de banho é de responsabilidade do mesmo. Este mesmo procedimento deve ser seguido para o uso de sabonete e shampoo que, após uso, podem ser acondicionados em sacos plásticos devidamente identificados e guardados em armário com chave;

5.4.6 Abrir a porta do vestiário e sair da sala de banho, desligando as luzes;

5.4.7 Após vestir-se e colocar o jaleco que foi usado para circular no NB2 abrir a porta do vestiário que dá acesso ao NB2 e sair;

5.4.8 Desligar as luzes;

5.4.9 No NB2 anotar no formulário de controle de acesso o horário da saída;

5.4.10 Lavar as mãos;

5.4.11 Pegar a chave que dá acesso ao armário do corredor;

5.4.12 Abrir a porta do NB2 e sair;

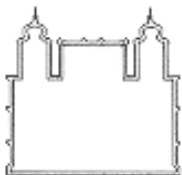
5.4.13 No corredor abrir o armário, retirar o jaleco, dobrar e colocar em embalagem apropriada devidamente identificada com o nome do usuário e guardar no armário;

5.4.14 Retirar do armário os objetos pessoais que foram guardados na preparação para entrada no Laboratório NB3;

5.4.15 Fechar o armário e colocar a chave novamente no mesmo do NB2 de onde foi retirada;

5.4.16 Desligar as luzes do Laboratório NB2 e fechar a porta automática com leitor biométrico.

## 5.5 Descarte de Material do Laboratório NB3



## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

5.5.1 Todo e qualquer material para descarte proveniente do NB3, só deve sair após descontaminação na autoclave de porta dupla, localizada dentro do laboratório NB3, conforme POP da autoclave;

5.5.2 Caso a autoclave não funcione o material deverá ser retirado pelo *pass through*, após descontaminação química e física, e ser encaminhado a Central de Lavagem e Esterilização para ser autoclavado antes do destino final. Se o volume for grande como dos macacões e jalecos e não couberem no *Pass through*, estes deverão ser acondicionados em sacos autoclaváveis duplos, fechados com lacre e ter toda a superfície externa borrifada com solução desinfetante para saída pela porta principal;

5.5.3 Descarte de perfuro cortantes: Agulhas, hastes de *swabs* de metal, vidros quebrados, entre outros artigos perfuro cortantes, deverão ser descartado em recipiente próprio, como exemplo, o *Descarpack*.

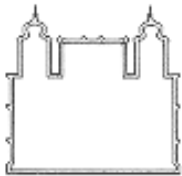
5.5.4 Saída de materiais em uso no NB3: Todo material utilizado e que não pode ser descontaminado pelo calor úmido (autoclave) deverá passar por processo de descontaminação químico (solução desinfetante) e físico (radiação UV) e passar pelo *pass through*;

### 5.6 Retirada de vestimentas utilizadas

5.6.1 O usuário devidamente paramentado para uso do NB3 deverá retirar o saco autoclavável com as vestimentas usadas que estão no depósito localizado na sala dos respiradores;

5.6.2 Fechar o saco de autoclave e entrar no Laboratório NB3, dirigir-se a autoclave dupla porta e seguir POP de autoclave para procedimento de descontaminação;

5.6.3 Ao término do ciclo de descontaminação pela autoclave, a porta do lado limpo irá abrir automaticamente e os profissionais da Central de Lavagem e Esterilização deverão retirar o saco com as roupas autoclavadas e proceder à lavagem e secagem, colocar em caixa de transporte com tampa para retornar ao Laboratório.



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
Laboratório NB3

## ENTRADA E SAÍDA DO LABORATÓRIO NB3

CÓDIGO  
GER-NB3-01

Coordenação e Usuários do Laboratório NB3

### 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Organização Mundial de Saúde. **Manual de Segurança Biológica em Laboratório - 3ª edição.** 2004

Procedimento Operacional Padrão do Laboratório NB3 da Universidade de São Paulo/SP-USP

### 8 HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO

Primeira versão do documento

REVISÃO

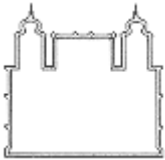
00

PÁGINA

11 / 11

**APÊNDICE D – ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO  
OPERACIONAL PADRÃO**

109

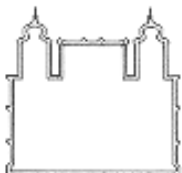


Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 - Recife – PE – BRASIL Tel.: (81) 21012637/2638  
LABORATÓRIO NB3

<b>TÍTULO</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>CÓDIGO</b> <b>GER - NB3- 17</b>
<b>PALAVRA-CHAVE</b> PROCEDIMENTO OPERACIONAL; QUALIDADE		<b>REVISÃO</b> <b>00</b>

<b>SUMÁRIO</b>		
1	OBJETIVO	01
2	SIGLAS	01
3	CAMPO DE APLICAÇÃO	01
4	PROCEDIMENTOS	01
5	RESPONSABILIDADES	06
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	06
7	HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO	06
<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b>	
	Disponibilizar informações para padronização quanto a elaboração de Procedimentos Operacional Padrão (POP) do Laboratório de Biossegurança Nível 3 (NB3).	
<b>2</b>	<b>SIGLAS</b>	
	GER - Gerencial NB3 - Nível de Biossegurança 3 POP - Procedimento Operacional Padrão EQP - Equipamento SOL - Soluções	
<b>3</b>	<b>CAMPO DE APLICAÇÃO</b>	
	As informações contidas neste POP aplicam-se na orientação para elaboração de POPs	

<b>ELABORADO</b>	<b>VERIFICADO</b>	<b>APROVADO</b>	<b>DATA</b>	<b>PÁGINAS</b> 1/8
------------------	-------------------	-----------------	-------------	-----------------------

**TÍTULO**

ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**CÓDIGO**  
**GER - NB3-17**

gerenciais, de equipamentos, de soluções, de procedimentos e qualquer POP que venha a ser elaborado no âmbito do Laboratório NB3 do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/CPqAM-Fiocruz.

**4 PROCEDIMENTOS**

Deverão constar na página frontal do Procedimento Operacional Padrão (POP):

**4.1 Identificação**

Fará parte da identificação do POP o cabeçalho e o rodapé os quais deverão obedecer o formato a seguir:

**4.1.1 Cabeçalho e rodapé da primeira página****4.1.1.1 O cabeçalho deverá conter:**

a) Logotipo da Fiocruz, nome da Instituição Regional, endereço, telefone e nome do laboratório.

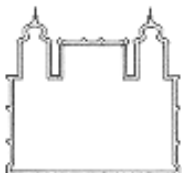
**b) Título:**

O título dado pelo elaborador do POP deve ser claro, preciso e inconfundível com o de outros POPs. Não deve conter a palavra POP, deve ser escrito em letras maiúsculas e, de preferência, no singular. Não incluir no título o campo de aplicação do POP.

**c) Código:**

É recomendável agrupar os POPs, conforme seus campos de aplicação e peculiaridades. Todos os POPs de um mesmo grupo deverão ser identificados com um código ou sigla inicial formada pelas 3 (três) primeiras letras maiúsculas do nome que compõe o grupo de POPs. Exemplo: para POPs gerenciais identificar com a sigla GER, para os POPs de utilização de equipamentos, identificar EQP; os preparo de soluções, identificar com a sigla SOL e sobre procedimentos, identificar PRO. Este procedimento também se aplica aos POPs

REVISÃO  
00PÁGINA  
110 / 8

**TÍTULO**

ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**CÓDIGO**  
**GER - NB3-17**

de normas/regras de Biossegurança e da Qualidade. Após a sigla inicial, colocar hífen e identificar o laboratório com outra sigla que também será formada por 3(três) letras, a seguir acrescentar número de ordem sequencial de elaboração com 2 dígitos, seguida do número da versão do POP com 2 (dois) dígitos. Exemplo: POP de entrada e saída do laboratório NB3: GER-NB3-01; POP para utilização da cabine de Segurança Biológica: EQP-NB3-12 e POP para preparo de álcool a 70%: SOL-NB3-01.

Lembrar-se de que a codificação dos POPs emitidos pelo Laboratório é de responsabilidade da Gerência da Qualidade.

**d) Palavra-chave:** devem ser escritas com letras maiúsculas e separadas por vírgula

e) Número da revisão (ex: indicado por dois dígitos), sendo a primeira versão com o registro 00.

**4.1.1.2 O rodapé ao final da primeira página deve conter:**

a) assinaturas de quem elaborou, de quem verificou e de quem aprovou o POP;

b) data da aprovação;

c) número da página e total de páginas. Ex.: 01/10.

**4.1.2 Sumário**

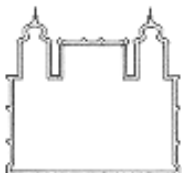
O sumário ou índice deverá ser colocado abaixo do cabeçalho e antes do primeiro capítulo do texto ;

**4.1.3 Capítulos**

Os capítulos ou parágrafos de primeiro nível, bem como os anexos, se houverem, deverão ser identificados, com número/letra e título.

REVISÃO  
00PÁGINA  
111 / 8



**TÍTULO**

ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**CÓDIGO**  
GER - NB3-17**4.1.4 Cabeçalho e rodapé das demais páginas**

- a) O cabeçalho das demais páginas deverá conter o logo da Fiocruz e o endereço da unidade, o título do pop e o código;
- b) O rodapé das demais páginas deverá conter o número da revisão e a página;

**4.2 Redação do POP****4.2.1 Elaboração, Verificação e Aprovação de POP****a) Elaboração**

Realizada por colaboradores que executam as atividades relacionadas ao conteúdo dos mesmos. A Garantia da Qualidade institucional deverá obter uma cópia dos POPs elaborados.

**b) Verificação**

Executada por colaborador indicado pelo elaborador. Esse colaborador aceita o conteúdo do POP assim como sua conformidade com o sistema da qualidade;

**c) Aprovação**

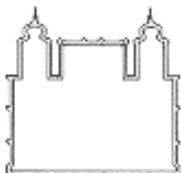
Executada por colaborador indicado pelo elaborador. Após a aprovação o gerente da qualidade encaminha para a editoração final.

**4.2.2 Atribuições do Gerente da Qualidade**

O Gerente da Qualidade assume as seguintes atribuições:

- a) Encaminhamento, após editoração, para as assinaturas do elaborador, verificador e aprovador;
- b) Distribuição de cópias controladas;
- c) Gerenciamento do acervo de cópias controladas dos POP's do seu serviço.

REVISÃO  
00PÁGINA  
112 / 8

**TÍTULO**

ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**CÓDIGO**  
**GER - NB3-17****4.3 Formatação do texto**

O texto contém as prescrições do POP, podendo apresentar-se subdividido em seções, incluindo também, figuras, tabelas e anexos. Cada seção primária é denominada capítulo. Cada capítulo deverá ser identificado por número/letra e título. As seções secundárias, terciárias e quaternárias não têm nomes especiais, devendo ser referidas também por indicativos numéricos respectivos aos capítulos.

**4.4 Título dos capítulos**

São sugeridos os seguintes títulos genéricos a serem utilizados, na ordem citada, para a elaboração de um POP: Objetivo, Campo de Aplicação, Documentos Complementares, Definições, Siglas, Descrição do Processo, Precauções de Segurança, Referências Bibliográficas, Sumário de Revisões, Anexos e dependendo do campo de aplicação do POP, receberão títulos mais específicos. É permitida a supressão de capítulos, bem como a inclusão de outros. Exemplos: inclusão de capítulos para Inspeção, Execução do Ensaio, lista de Materiais e Reagentes, etc.

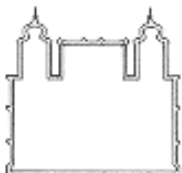
**4.4.1 Objetivo**

Este capítulo, obrigatório, segue-se ao sumário e deverá descrever, de modo preciso e conciso a finalidade do POP.

**4.4.2 Campo de Aplicação**

Neste capítulo, obrigatório, citar a área de aplicação do POP e deverá fornecer as informações que permitam uma avaliação global das pessoas, itens, atividades, procedimentos ou serviços envolvidos pelo mesmo. Exemplo: Este POP aplica-se a todos os estudos realizados segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL) no âmbito do Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz.

REVISÃO  
00PÁGINA  
113 / 8

**TÍTULO**

ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**CÓDIGO**  
GER - NB3-17**4.4.3 Documentos Complementares**

Neste capítulo deverão ser relacionados todos os POPs exigíveis à perfeita aplicação do POP, bem como aqueles que servirem de base para a elaboração do texto incluindo a data de emissão ou o número da revisão.

**4.4.4 Definições**

A redação de definições deverá estar baseada em conceitos já firmados e/ou termos definidos em normas nacionais e internacionais além de ter caráter qualificativo (o que é) e/ou funcional (para que serve). Nas definições de termos técnicos deverá ser levado em conta, sobretudo o aspecto tecnológico ligado ao objeto do POP, de preferência ao aspecto teórico do conceito.

**4.4.5 Siglas**

Neste capítulo deverão ser relacionadas, sempre com todas as letras maiúsculas, as siglas utilizadas no texto com o seu devido significado. No texto de um POP as siglas só se justificam quando as palavras ou expressões correspondentes são empregadas repetidamente.

Exemplo:

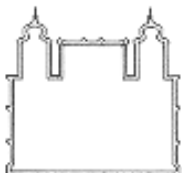
São usadas no texto deste POP as seguintes siglas:

EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamento de Proteção Individual
POP	Procedimento Operacional Padrão

**4.4.6 Descrição do Processo**

Este capítulo fornecerá todas as instruções referentes ao procedimento técnico laboratorial, podendo incluir como subitens as seguintes informações: fundamento do método, reagentes, material, equipamentos, preparação da amostra, procedimento analítico,

REVISÃO  
00PÁGINA  
114 / 8



**TÍTULO**

ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**CÓDIGO**  
**GER - NB3-17**

controles da qualidade interno e externo, cálculos e expressão de resultados. O emprego das unidades de medida deverá obedecer às disposições do Sistema Internacional.

#### **4.4.7 Precauções de segurança**

Neste capítulo deverão estar relacionados quais EPIs e EPCs são utilizados, além da descrição de como será feito o descarte de resíduos químicos e biológicos.

#### **4.4.8 Referências bibliográficas**

Neste capítulo deverão ser relacionados todos os documentos utilizados para a confecção do POP, incluindo normas, manuais, artigos científicos, livros e outros. As referências deverão estar de acordo com a norma ABNT NBR 6023/2002.

#### **4.4.9 Sumário das Revisões**

Neste capítulo deverão ser informados os dados: data de aprovação do documento, número da revisão e as alterações feitas.

Exemplo:

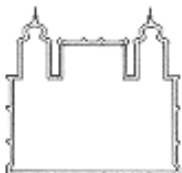
Sumário das Revisões		
Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00	28/03/2013	1ª versão do documento
01	1010/12/2012	2ª versão do documento: correção do nome do modelo da centrífuga: de 5417R para 5804R no cabeçalho.

#### **4.4.10 Anexos**

Os anexos são partes destacadas do texto. Cada anexo deve ser designado pela palavra ANEXO, seguida de ordem numérica sequencial, começando por 1. Os anexos, quando citados no texto, devem ter a primeira letra maiúscula (por ex.: “vide Anexo 1”).

REVISÃO  
00

PÁGINA  
115 / 8

**TÍTULO**

ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**CÓDIGO**  
GER - NB3-17**4.5 Impressão dos POPs**

Os POPs deverão ser digitados e reproduzidos em papel branco, tamanho A4, com letras na cor preta, tamanho 12 e fonte *Times New Roman*.

**5 RESPONSABILIDADES**

Coordenadores e usuários do Laboratório NB3

**6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Redação e Apresentação de Normas Brasileiras. ABNT ISO/IEC Diretiva Parte 3. Rio de Janeiro: ABNT, 1995.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6023: Informação e Documentação - Referências - Elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, 2000.

NIT-DICLA-035 Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL. Rio de Janeiro, 2007.

Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padronizados e Procedimentos de Uso de Equipamentos do INCQS (Nº 65.1120.001), Revisão 07, Rio de Janeiro. Fiocruz, 2005.

Adaptação do POP (Renata Almeida de Souza. Adaptação de POP-001-00, 2008) fornecido pela Gerência do Núcleo de Plataformas Tecnológicas (NPT) na Disciplina do Mestrado “Garantia da Qualidade em Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico”. 2012.

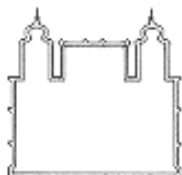
**7 HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO**

Esta é a primeira versão do documento

REVISÃO  
00PÁGINA  
116 / 8

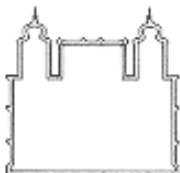
**APÊNDICE E – ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO DE PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

117



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**Laboratório NB3**

<b>TÍTULO</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>			<b>CÓDIGO</b> <b>GER-NB3-23</b>
<b>PALAVRA-CHAVE</b>	PROCEDIMENTOS, POP, NB3			<b>REVISÃO</b> 00
<b>SUMÁRIO</b>				
<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b>			<b>02</b>
<b>2</b>	<b>CAMPO DE APLICAÇÃO</b>			<b>02</b>
<b>3</b>	<b>DOCUMENTOS COMPLEMENTARES</b>			<b>02</b>
<b>4</b>	<b>DEFINIÇÕES</b>			<b>02</b>
<b>5</b>	<b>SIGLAS</b>			<b>03</b>
<b>6</b>	<b>DESCRIÇÃO DO PROCESSO</b>			<b>03</b>
	6.1	Fundamento do Método		03
	6.2	Reagentes		03
	6.3	Materiais		04
	6.4	Equipamentos		04
	6.5	Preparação da Amostra		04
	6.6	Procedimento Analítico/Operação		04
	6.7	Controles da Qualidade Interno e Externo		04
	6.8	Cálculos e Expressão de Resultados		05
<b>7</b>	<b>PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA</b>			<b>05</b>
<b>8</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>			<b>04</b>
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>			<b>05</b>
<b>10</b>	<b>ANEXOS</b>			<b>05</b>
<b>11</b>	<b>SUMÁRIO DAS REVISÕES</b>			<b>05</b>
<b>12</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b>			<b>06</b>
<b>ELABORADO</b>	<b>VERIFICADO</b>	<b>APROVADO</b>	<b>DATA</b>	<b>PÁGINAS</b> 1/6



<b>TÍTULO:</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO GER-NB3-23</b>
----------------	---	------------------------------

## **1 OBJETIVO**

Este capítulo, obrigatório, segue-se ao sumário e deverá descrever, de modo preciso e conciso a finalidade do POP.

Ex: Este POP descreve o cultivo de *Y. pestis* em meio líquido BHI no Laboratório NB3 do do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães - CPqAM/Fiocruz.

## **2 CAMPO DE APLICAÇÃO**

Este POP aplica-se a todos os estudos realizados segundo as Boas Práticas de Laboratório

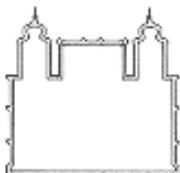
(BPL) no âmbito do Laboratório NB3 do CPqAM/Fiocruz.

## **3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

Neste capítulo deverão ser relacionados todos os POPs exigíveis à perfeita aplicação do POP, bem como àqueles que servirão de base para a elaboração do texto incluindo a data de emissão ou o número da revisão. EX: Citar POPs de preparo de meios de cultura e soluções.

## **4 DEFINIÇÕES**

A redação de definições deverá estar baseada em conceitos já firmados e/ou termos definidos em normas nacionais e internacionais. Tem caráter qualificativo (o que é) e/ou funcional (para que serve). Nas definições de termos técnicos deve ser levado em conta sobre tudo o aspecto tecnológico ligado ao objeto do POP, de preferência ao aspecto teórico do conceito.



<b>TÍTULO:</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO GER-NB3-23</b>
----------------	---	------------------------------

EX: O BHI é um meio de cultura líquido em forma de caldo, rico em nutrientes que favorecem o crescimento da *Yersinia pestis*. Após a inoculação incubar em temperatura indicada e aguardar o desenvolvimento de uma massa bacteriana de *Yersinia pestis* com crescimento sem turvação do meio; aspecto floculoso e de coloração esbranquiçada. Qualquer crescimento que turve o meio em 18-24 horas não é *Yersinia pestis*.

## 5 SIGLAS

Neste capítulo deverão ser relacionadas, sempre com todas as letras maiúsculas, as siglas utilizadas no texto com o seu devido significado. As siglas só se justificam quando as palavras ou expressões correspondentes são empregadas repetidamente.

Exemplo:

BHI - Brain Heart Infusion (Infusão cérebro coração/ Caldo BHI).

SRP - Serviço de Referência em Peste

NB3 - Nível de Biossegurança 3.

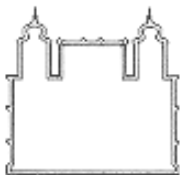
## 6. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Este capítulo é obrigatório e fornece todas as instruções referentes ao procedimento técnico laboratorial; podendo incluir como subitens as seguintes informações: **fundamento do método, reagentes, material, equipamentos, preparação da amostra, procedimento analítico, controles da qualidade interno e externo, cálculos e expressão de resultados.**

### 6.1 Fundamento do Método

Este subitem descreve em que se baseia a tecnologia ou método utilizado naquele procedimento.





**TÍTULO:**

**ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO DE PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

**CÓDIGO  
GER-NB3-23**

## 6.2 Reagentes

Este subitem descreve quais os reagentes utilizados naquele procedimento incluindo o preparo e a concentração de soluções quando necessário. Deverá ser descrito em forma de tabela.

Reagente	Fabricante	Número de catálogo

## 6.3 Materiais

Este subitem descreve quais os insumos utilizados naquele procedimento incluindo materiais descartáveis e vidrarias. Deverá ser descrito em forma de tabela.

Insumo	Fabricante	Número de catálogo

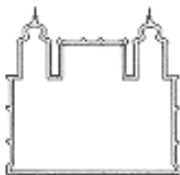
## 6.4 Equipamentos

Este subitem descreve quais os equipamentos utilizados naquele procedimento. A identificação dos equipamentos deverá incluir nome, modelo, fornecedor, n° de série e patrimônio. Deverá estar descrito em forma de tabela.

Equipamento	Modelo	Fabricante	Número de catálogo

## 6.5 Preparação da Amostra (poderá ser suprimido, se necessário)

Este subitem descreve como deve ser feito o preparo da amostra a ser utilizada naquele procedimento.



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**Laboratório NB3**

<b>TÍTULO:</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO GER-NB3-23</b>
----------------	---	------------------------------

#### **6.6 Procedimento Analítico/Operação**

Este subitem é obrigatório e descreve todas as etapas técnicas do procedimento.

#### **6.7 Controles da Qualidade Interno e Externo**

Este subitem descreve quais controles internos (padrão) e controles externos (quando o laboratório participa de programas inter-laboratoriais) são utilizados no procedimento.

#### **6.8 Cálculos e Expressão de Resultados (se houver)**

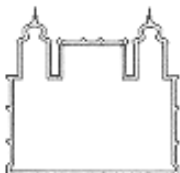
Este subitem descreve como devem ser expressos os resultados ou laudos emitidos. Poderão ser descritas as fórmulas utilizadas e em caso do uso de software deverá ser mencionado o nome e a versão do mesmo.

### **7 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**

Neste capítulo deverão estar relacionados quais EPIs e EPCs são utilizados, além de descrever como é feito o descarte de resíduos químicos e biológicos.

### **8 RESPONSABILIDADES**

Neste capítulo deverão estar relacionados os nomes dos profissionais que realizam os procedimentos técnicos



<b>TÍTULO:</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO GER-NB3-23</b>
----------------	---	------------------------------

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Neste capítulo deverão ser relacionados todos os documentos utilizados para a confecção do POP, incluindo normas, manuais, artigos científicos, livros e outros. As referências deverão estar de acordo com a norma (Ex:ABNT NBR 6023/2002).

## 10 ANEXOS

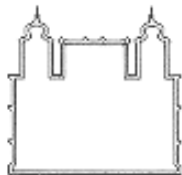
Os anexos são partes destacadas do texto. Cada anexo deve ser designado pela palavra ANEXO, seguida de ordem numérica sequencial, começando por 1. Os anexos, quando citados no texto, devem ter a primeira letra maiúscula (p.ex.: “vide Anexo 1”).

## 11 SUMÁRIO DAS REVISÕES

Sumário das Revisões		
Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00		

## 12 BIBLIOGRAFIA

- Cássia Docena. Adaptação de EQP-RPT01C-001-00, 2009.
- Renata Almeida de Souza. Adaptação de POP-RPT-001-00, 2009.

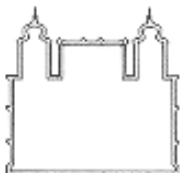


Ministério da Saúde  
 Fundação Oswaldo Cruz  
 Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
 Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
 50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
 Tel.: (81) 210122637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

<b>TÍTULO</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA PREPARO DE SOLUÇÕES</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>SOL - NB3 - 19</b>
<b>PALAVRA-CHAVE</b>	SOLUÇÃO, NB3, PROCEDIMENTO	<b>REVISÃO</b>	00

<b>SUMÁRIO</b>		
<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>01</b>
<b>2</b>	<b>SIGLAS</b>	<b>02</b>
<b>3</b>	<b>CAMPO DE APLICAÇÃO</b>	<b>02</b>
<b>4</b>	<b>DOCUMENTOS COMPLEMENTARES</b>	<b>02</b>
<b>5</b>	<b>PROCEDIMENTO</b>	<b>02</b>
<b>6</b>	<b>MATERIAIS UTILIZADOS</b>	<b>03</b>
	6.1 Vidrarias	03
	6.2 Equipamentos	03
	6.3 Insumos e/ou Utensílios	03
	6.4 Reagentes e Soluções	03
<b>7</b>	<b>VALIDADE</b>	<b>04</b>
<b>8</b>	<b>PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES</b>	<b>04</b>
<b>9</b>	<b>PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>05</b>
<b>10</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>05</b>
<b>11</b>	<b>HISTÓRICO DAS ÚLTIMAS REVISÕES</b>	<b>06</b>
<b>12</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>06</b>
<b>13</b>	<b>REFRÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO POP DE PREPARO DE SOLUÇÕES</b>	<b>06</b>
<b>14</b>	<b>HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO DO POP DE PREPARO DE SOLUÇÕES</b>	<b>06</b>
<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b>	

ELABORADO	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS 1/6
-----------	------------	----------	------	----------------



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO:** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO PARA PREPARO DE SOLUÇÕES

**CÓDIGO**  
**SOL - NB3 - 19**

Este capítulo, obrigatório, segue-se ao sumário e deve descrever, de modo preciso e conciso a finalidade do POP. Ex: Este POP tem como objetivo a descrição do preparo de uma solução de álcool etílico a &0% ou de ácido etileno diamino tetracético (EDTA) 0,5 M, pH 8,0.

## **2 SIGLAS**

CPqAM- Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

SOL – Soluções

NB3 – Laboratório de Biossegurança Nível 3

POP- Procedimento Operacional Padrão

## **3 CAMPO DE APLICAÇÃO**

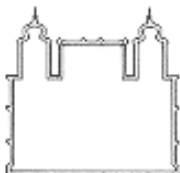
Este POP destina-se a orientação dos usuários do Laboratório NB3 quanto ao preparo de Soluções e Reagentes para uso nas rotinas de pesquisa, diagnóstico e produção de antígenos com microrganismos da Classe de Risco 3.

## **4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

Neste capítulo deverão ser relacionados todos os POPs exigíveis à perfeita aplicação do POP, bem como àqueles que servirem de base para a elaboração do texto incluindo a data de emissão ou o número da revisão.

REVISÃO  
00

PÁGINA  
2 / 7



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO:** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO PARA PREPARO DE SOLUÇÕES

**CÓDIGO**  
**SOL - NB3 - 19**

## **5 PROCEDIMENTO**

Este capítulo, obrigatório, fornece todas as instruções referentes ao procedimento de preparo da solução em questão, indicando todas as etapas a serem seguidas. Poderá ser descrito em forma de subitens.

## **6 MATERIAIS UTILIZADOS**

Neste capítulo deverão estar relacionados em subitens todos os materiais utilizados, devendo incluir: vidrarias, equipamentos, insumos e/ou utensílios, reagentes e soluções.

### **6.1 Vidrarias**

Este subitem informa quais vidrarias são utilizadas para o preparo da solução. Deverá estar descrito em forma de tabela.

<b>Nome</b>	<b>Capacidade Volumétrica</b>	<b>Tipo de Vidro</b>

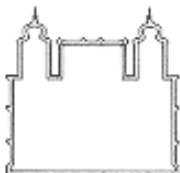
### **6.2 Equipamentos**

Este subitem informa quais equipamentos são utilizadas para o preparo da solução. Deverá estar descrito em forma de tabela.

<b>Equipamento</b>	<b>Modelo</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Número de catálogo</b>
--------------------	---------------	-------------------	---------------------------

**REVISÃO**  
00

**PÁGINA**  
3 / 7



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO:** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO PARA PREPARO DE SOLUÇÕES

**CÓDIGO**  
**SOL - NB3 - 19**

--	--	--	--

### 6.3 Insumos e/ ou utensílios

Este subitem informa quais insumos e/ ou utensílios são utilizados para o preparo da solução. Deverá estar descrito em forma de tabela.

Insumo	Fabricante	Número de catálogo

### 6.4 Reagentes e Soluções

Este subitem informa quais reagentes e soluções são utilizados para o preparo da solução em questão, caso seja necessário. Deverá estar descrito em forma de tabela. Nos casos em que outras soluções forem utilizadas para o preparo da solução descrita no POP, citar o POP para o preparo destas soluções.

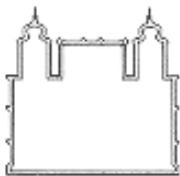
Reagente/ Solução	Fabricante	Número de catálogo	POP SOLUÇÃO

## 7 VALIDADE

Este capítulo informa qual a validade da solução em questão. Esta informação deve ser obtida através de estudos de validação interna.

REVISÃO  
00

PÁGINA  
4 / 7



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO:** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO PARA PREPARO DE SOLUÇÕES

**CÓDIGO**  
**SOL - NB3 - 19**

## **8 PREPARO DE SOLUÇÕES DE OUTRAS CONCENTRAÇÕES**

Neste capítulo deve estar descrito como é feito o preparo de soluções de outras concentrações diferentes da descrita no POP. Quando necessário, tanto o procedimento quanto os cálculos utilizados devem ser descritos.

Ex: A molaridade ou concentração molar é a relação entre o número de mol do soluto e o volume da solução (em Litros) segundo a fórmula:

$$M = n/v$$

Onde:

M= molaridade

n= número de moles do soluto ou peso molecular

v= volume da solução em litros

Assim, para diluições de soluções de outras concentrações tendo uma solução de molaridade  $M_1$  e volume  $V_1$  e desejando-se obter outra solução de molaridade  $M_2$ , é necessário conhecer o volume  $V_2$  a que deve ser diluída a solução inicial. Portanto:  $M_1V_1 = M_2V_2$

Deste modo, para o preparo de 1L de solução de EDTA a 0,25 M temos:

$$M_1V_1 = M_2V_2$$

$$0,5M V_1 = 0,25M \text{ 1L}$$

$V_1 = 0,5L$ , ou seja, devemos medir 0,5L de uma solução de EDTA a 0,5M e completar com água destilada e deionizada para 1L de solução final a 0,25M.

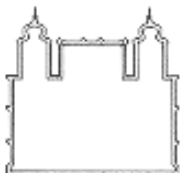
No caso de querer preparar uma solução mais concentrada, de outra molaridade, seguir a fórmula para o cálculo da massa de soluto:  $M = PM \text{ (g)}/1L$ , ou seja, 1M equivale a massa correspondente ao Peso Molecular do soluto em gramas, em 1 L de solução.

## **9 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**

REVISÃO  
00

PÁGINA  
5 / 7





Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO:** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO PARA PREPARO DE SOLUÇÕES

**CÓDIGO**  
**SOL - NB3 - 19**

Neste capítulo devem estar relacionados quais EPIs e EPCs são utilizados, além de descrever como é feito o descarte de resíduos químicos e biológicos.

## **10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Neste capítulo devem ser relacionados todos os documentos utilizados para a confecção do POP, incluindo normas, manuais, artigos científicos, livros e outros. As referências devem estar de acordo com a norma ABNT NBR 6023/2002.

## **11 HISTÓRICO DA ÚLTIMA REVISÃO**

Sumário das Revisões		
Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00		

## **12 RESPONSABILIDADES**

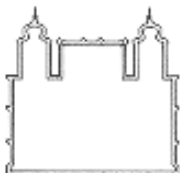
Coordenador e Usuários do NB3

## **13 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO POP DE SOLUÇÕES**

Adaptação do Modelo fornecido pela Coordenação da Disciplina “Garantia da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico”- 2012 (dos originais elaborados de Renata Almeida de Souza, 2009 e Cássia Docena. POP-RPT-003-00, 2009 e SR-RPT01C-001-00, 2009).

**REVISÃO**  
00

**PÁGINA**  
6 / 7



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO:** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO PARA PREPARO DE SOLUÇÕES

**CÓDIGO**  
**SOL - NB3 - 19**

**14 HISTÓRICO DA ÚLTIMA S REVISÃO DESTE POP**

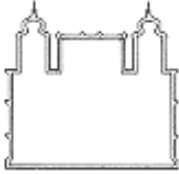
Primeira versão do documento

**REVISÃO**  
00

**PÁGINA**  
7 / 7

**APÊNDICE G –ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO  
OPERACIONAL PADRÃO DE EQUIPAMENTOS**

129



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 21012637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

<b>TÍTULO</b>	<b>ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE EQUIPAMENTOS</b>	<b>CÓDIGO GER - NB3 - 18</b>
<b>PALAVRA-CHAVE</b> Equipamento		<b>REVISÃO 00</b>

**SUMÁRIO**

<b>1 OBJETIVO, CAMPO DE APLICAÇÃO, DOCUMENTOS COMPLEMENTARES E SIGLAS</b>	<b>01</b>
<b>2 PROCEDIMENTO</b>	<b>02</b>
2.1 Operação	02
2.2 Verificação Diária	
02	
2.3 Calibração	02
2.4 Manutenção Preventiva	02
2.5 Manutenção Corretiva	02
<b>3 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>03</b>
<b>4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>03</b>
<b>5 SUMÁRIO DAS REVISÃO</b>	<b>03</b>

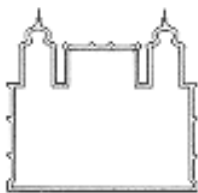
**1 OBJETIVO, CAMPO DE APLICAÇÃO, DOCUMENTOS COMPLEMENTARES E  
SIGLAS**

Estes capítulos, seguidos ao sumário deverão descrever, de modo preciso e conciso a finalidade, a área de aplicação, os documentos complementares e siglas utilizadas na elaboração do POP.

Exemplo:

**OBJETIVO:** Este POP padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas para a operação da Cabine de Segurança Biológica Marca, Modelo, do Laboratório de Biossegurança Nível 3 (NB3).

<b>ELABORADO</b>	<b>VERIFICADO</b>	<b>APROVADO</b>	<b>DATA</b>	<b>PÁGINAS</b>
				1/3



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife - PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO: ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO DE EQUIPAMENTOS**

**CÓDIGO  
GER-NB3-18**

## **2 PROCEDIMENTO**

Este capítulo, obrigatório, fornecerá todas as instruções referentes ao procedimento de uso do equipamento, deverá incluir em subitens: operação, verificação diária, calibração, manutenção preventiva e manutenção corretiva.

### **2.1. Operação**

Neste capítulo deverá estar descrito o passo a passo para a operação básica do equipamento. Para equipamentos com diferentes possibilidades de operação/ rotina, deverá descrever a operação básica e para maiores detalhes o manual do mesmo poderá ser citado.

### **2.2. Verificação Diária ou periódica**

Descrever o procedimento utilizado e a frequência para verificação dos parâmetros internos do equipamento, além dos procedimentos de limpeza e sua frequência, quando aplicável.

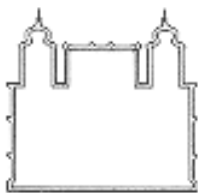
### **2.3. Calibração**

Calibração é o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento/sistema de medição ou um material de referência e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões.

Obs: A calibração deverá ser feita somente por laboratórios credenciados.

REVISÃO  
00

PÁGINA  
2 / 3



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife - PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO: ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO DE EQUIPAMENTOS**

**CÓDIGO  
GER-NB3-18**

#### **2.4. Manutenção Preventiva**

Descrever se o equipamento possui contrato de manutenção (deverão ser informados os dados básicos deste contrato incluindo: empresa contratada, contato na empresa (nome do técnico), duração do contrato, e informação sobre itens do contrato como periodicidade de visita, inclusão ou não de troca de peças, conserto, passagens aéreas e outros).

#### **2.5. Manutenção Corretiva**

Este capítulo só se aplica aos equipamentos que não possuem contrato de manutenção. Neste caso deve ser informada qual empresa é acionada quando o equipamento apresenta algum tipo de problema operacional.

### **3 PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**

Neste capítulo deverão estar relacionados quais EPIs e EPCs são utilizados, além de descrever como é feito o descarte de resíduos químicos e biológicos.

### **4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

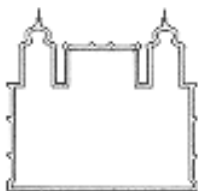
Neste capítulo deverão ser relacionados todos os documentos utilizados para a confecção do POP, incluindo normas, manuais, artigos científicos, livros e outros. As referências deverão estar de acordo com a norma ABNT NBR 6023/2002.

### **5. SUMÁRIO DAS REVISÕES**

Sumário das Revisões		
Revisão	Data	Descrição ou itens revisados
00		

**REVISÃO**  
00

**PÁGINA**  
3 / 3



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife - PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO: ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO DE EQUIPAMENTOS**

**CÓDIGO  
GER-NB3-18**

## **6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

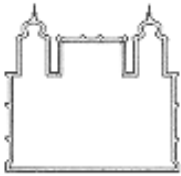
Adaptação do Modelo fornecido pela Coordenação da Disciplina “Garantia da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico”- 2012 (dos originais elaborados de Renata Almeida de Souza, 2009 e Cássia Docena. POP-RPT-003-00, 2009 e SR-RPT01C-001-00, 2009).

**REVISÃO**  
00

**PÁGINA**  
4 / 3

**APÊNDICE H – LISTA MESTRA DOS DOCUMENTOS DA QUALIDADE DO  
LABORATÓRIO NB3**

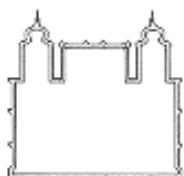
132



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.:(81) 2101-2637/2638

<b>TÍTULO</b>	<b>LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO NB3</b>	<b>CÓDIGO NB3 – GER 23</b>
<b>PALAVRA-CHAVE</b> LISTA MESTRA		<b>REVISÃO</b> 00

<b>LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS – LABORATÓRIO NB3</b>				
<b>Identificação do documento</b>	<b>Título do Procedimento Operacional Padrão (POP)</b>	<b>Distribuição dos documentos</b>	<b>Nº de cópias</b>	<b>Revisão</b>
NB3-GER 01	Entrada e saída do NB3	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 02	Condições de operacionalização, manutenção e limpeza das instalações do NB3	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 03	Análise crítica da direção	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 04	Confidencialidade	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 05	Registro de capacitação técnica	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER06	Treinamento Interno	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 07	Atendimento ao cliente	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 08	Não conformidades	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 09	Aquisição de serviços externos e de suprimentos	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 10	Manutenção e limpeza dos equipamentos	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 11	Aceitação e rejeição de amostras	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 12	Roteiro para recepção de amostras biológicas pela portaria do CPqAM	Gabinete do Coordenador	01	00
<b>ELABORADO</b>	<b>VERIFICADO</b>	<b>APROVADO</b>	<b>DATA</b>	<b>PÁGINAS</b> 1/3



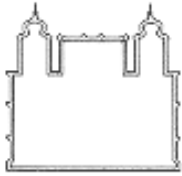
Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

<b>TÍTULO:</b>	<b>LISTA MESTRA</b>	<b>CÓDIGO NB3-GER 23</b>
----------------	---------------------	----------------------------------

NB3-GER 13	Roteiro para recepção de amostras biológicas pelo laboratório NB2	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 14	Descarte de resíduos biológicos	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 15	Descarte de resíduos químicos	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 16	Descarte de resíduos perfuro cortantes	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 17	Elaboração de Procedimento Operacional Padrão de procedimentos	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 18	Elaboração de Procedimento Operacional Padrão de Equipamentos	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 19	Elaboração de Procedimento Operacional Padrão de Soluções	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 20	Elaboração de Procedimento Operacional Padrão de Plano de Estudo	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 21	Elaboração de Relatório Final	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 22	Manual da Organização	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-GER 23	Lista Mestra de documentos da qualidade	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 01	Balança Analítica	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 02	Centrífuga Ecco	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 03	Centrífuga digital microprocessada	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 04	Utilização de centrífuga-Fanem	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 05	Centrífuga refrigerada	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 06	Utilização de Banho Maria	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 07	Utilização de Banho Maria NB2	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 08	Utilização da estufa para cultura bacteriológica	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 09	Freezer vertical - Electrolux	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 10	Freezer - Brastemp	Gabinete do Coordenador	01	00

<b>REVISÃO</b> 00	<b>PÁGINA</b> 2 / 3
----------------------	------------------------





Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães  
Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária  
50670-420 – Recife – PE - BRASIL  
Tel.: (81) 2101-2637/2638  
**LABORATÓRIO NB3**

**TÍTULO:**

**LISTA MESTRA**

**CÓDIGO  
NB3-GER  
23**

NB3-EQP 11	Forno de microondas	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 12	Cabine de segurança biológica	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 13	Utilização da autoclave - Baumer	Gabinete do Coordenador	01	00
NB3-EQP 14	Utilização de Microscópio óptico	Gabinete do Coordenador	01	00
SRP - S 01	Preparação de álcool a 70%	Gabinete do Coordenador	01	00

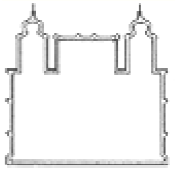
**REVISÃO**

00

**PÁGINA**

2/3

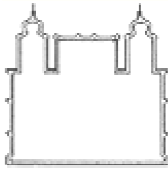


	<b>Ministério da Saúde</b> <b>Fundação Oswaldo Cruz</b> <b>Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães</b> Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária <b>50670-420 – Recife – PE - BRASIL</b> Tel.: (81) 2101-2637/2638
<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>	

<b>FORMULARIO DE REGISTRO DE VERIFICAÇÃO</b>	<b>FR-NB3- 003</b>	<b>REVISÃO</b>
--	--------------------	----------------

<b>Equipamento:</b>	<b>Marca:</b>	<b>Modelo:</b>	<b>Patrimônio:</b>
<b>Periodicidade</b> <input type="checkbox"/> Diária <input type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensal <input type="checkbox"/> Quando usa			

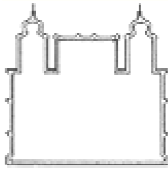
DATA	RESPONSÁVEL	PROCEDIMENTO REALIZADO	OBSERVAÇÕES

	<p>Ministério da Saúde                  Fundação Oswaldo Cruz                  Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães                  Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária                  50670-420 – Recife – PE – BRASIL                  Tel.: (81) 2101-2101-2637/2638</p>
<p><b>Sistema de Gestão da Qualidade</b></p>	

<p><b>FORMULARIO DE REGISTRO DE                  MANUTENÇÃO PREVENTIVA</b></p>	<p><b>FR-NB3- 002</b></p>	<p><b>REVISÃO</b></p>
--	---------------------------	-----------------------

<p><b>Equipamento:</b></p>	<p><b>Marca:</b></p>	<p><b>Modelo:</b></p>	<p><b>Patrimônio:</b></p>
----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------------------

DATA	RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO	PROCEDIMENTO REALIZADO	OBSERVAÇÕES

	<b>Ministério da Saúde</b> <b>Fundação Oswaldo Cruz</b> <b>Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães</b> <b>Rua Moraes Rego, s/n ,Campus da UFPE / Cidade Universitária</b> <b>50670-420 – Recife – PE - BRASIL</b> <b>Tel.: (81) 2101-2101-2637/2638</b>
<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>	

<b>FORMULARIO DE REGISTRO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA</b>	<b>FR-NB3- 003</b>	<b>REVISÃO</b>
---	--------------------	----------------

<b>Equipamento:</b>	<b>Marca:</b>	<b>Modelo:</b>	<b>Patrimônio:</b>
---------------------	---------------	----------------	--------------------

<b>DATA</b>	<b>EMPRESA RESPONSÁVEL TÉCNICO RESPONSÁVEL</b>	<b>PROCEDIMENTO REALIZADO</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>

**INVENTÁRIO DOS EQUIPAMENTOS DO LABORATÓRIO DE BIOSSEGURANÇA  
NÍVEL 3 (NB3) DO CPqAM - FIOCRUZ-PE**

<b>Equipamento</b>	<b>SETOR</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Modelo</b>	<b>Tombamento</b>	<b>Manutenção Preventiva</b>	<b>Condições de Uso</b>
Agitador de microplacas	NB3	Marconi	MA 562	T.CPqAM 137	Não	Sim
Agitador de tubos	NB3	Eppendorf	AG.22331	T.CPqAM 135	Não	Sim
Agitador de tubos tipo vortex	NB3	Biomatic-	-	T.CPqAM 134	Não	Sim
Agitador de microtubo thermomixer	NB3	Eppendorf	AG.22331	T.CPqAM 136	Não	Sim
Agitador magnetico com aquecimento	NB3	Nova Etica	-	T.CPqAM 11925	Não	Sim
Aparelho telefônico	NB3	Siemens	Euroset 3005	T.CPqAM 12044	Não se aplica	Sim
Aparelho telefônico	NB2	Siemens -	Euroset 3005	T.CPqAM 12062	Não se aplica	Sim
Autoclave de bancada	NB3	Sercon	AHMC	T.CPqAM 16456	Não	Sim
Autoclave de barreira	NB3	Baumer	Hivac Plus	T.CPqAM 154	Não	Sim
Banho Maria	NB3	Marconi	MA 121	TCPqAM 173	Não	Sim
Banho Maria	NB3	Marconi	102/6	T.CPqAM 174	Não	Sim
Banho Maria	NB3	Marconi	102/6	T.CPqAM 175	Não	Sim
Banho Maria com circulação	NB3	Marconi	-	T.CPqAM 176	Não	Sim
Banho Maria	NB2	Fanem	116	T.CPqAM 177	Não	Sim
Câmara frigorífica p/ laboratório	NB3	-	-	T.CPqAM 189	Não	Sim
Caldeira p/ tratamento de efluentes	NB3	ECAL	-	T.CPqAM 188	Não	Sim
Cabine de segurança biológica	NB2	Vecco	Biosafe 12 Classe II	T.CPqAM 190	Sim	Sim
Cabine de segurança biológica	NB3	Vecco	Biosafe 12 Classe II	T.CPqAM 191	Sim	Sim
Cabine de segurança biológica	NB3	Vecco	Biosafe 12 Classe II	T.CPqAM 192	Sim	Sim
Cabine de segurança biológica	NB3	Vecco	Biosafe 12 Classe II	T.CPqAM 193	Sim	Sim
Carrinho p/ transporte	NB3	-	-	T.CPqAM 194	Não se Aplica	Sim
Carrinho p/transporte	NB3	-	-	T.CPqAM 195	Não se Aplica	Sim
Carrinho tipo hamper	NB3	-	-	T.CPqAM 196	Não se Aplica	Sim
Centrifuga	NB2	Cientec	CT6000	T.CPqAM 197	Não	Sim
Centrifuga	NB3	Thermo Electro	IEC Multi-RF	T.CPqAM 198	Não	Sim
Centrifuga refrigerada de mesa	NB3	Thermo Scientific	Sorvall-ST16	T.CPqAM 17839	Não	Sim
Container p/ nitrogênio líquido grande.	NB3	Nitrovet	SM 33	T.CPqAM 199	Não se Aplica	Sim
Container p/ nitrogênio líquido peque.	NB3	Nitrovet	SM 33	T.CPqAM 200	Não se Aplica	Sim
Computador	Coord. Do NB3	SAMSUNG	SyncMaster 933	T.CPqAM 16558	Sim (SEINFO / Fiocruz-PE)	Sim
Deep freezer	NB3	Revco	ULT-1786-	T.CPqAM 206	Não	Sim

			5-D36			
Deep freezer	NB3	Nuaire	IL5-DF-8517G	T.CPqAM 13727	Não	Sim
Espectrofotômetro	NB3	Beckman	Du 530			
Estabilizador	NB3	-		T.CPqAM 17264	Não	Sim
Estufa bacteriológica	NB3	Olidef CZ	ECBL3	T.CPqAM 202	Não	Sim
Estufa bacteriológica	NB3	Olidef CZ	ECBL3	T.CPqAM 203	Não	Sim
Estufa bacteriológica	NB3	Olidef CZ	ECBL3	T.CPqAM 204	Não	Sim
Estufa bacteriológica	NB3	SOLAB	SL 100	T.CPQAM 14292	Não	Sim
Estufa bacteriológica	NB3	Fanem	002CB	T.CPqAM 5829	Não	Sim
Estufa bacteriológica com CO2	NB3	Revco	Elite II	T.CPqAM 210	Não	Sim
Freezer vertical	NB2	Consul	Compacto 100	T.CPqAM 12952	Não	Sim
Freezer vertical	NB3	Revco	ULT 2330D18	T.CPqAM 206	Não	Sim
Gerador	NB3	-	-	T.CPqAM 208	Não	Sim
Geladeira (Câmara de conservação de vacina)	NB2	Fanem	347CVV	T.CPqAM 189	Não	Sim
Geladeira 04 portas inoxidável	NB3	Polofrio	GRCS-4P-04	T.CPqAM 18862	Não	Sim
Geladeira	NB3	CONSUL	Consul 300	T. 17063CPqAM	Não	Sim
Geladeira	NB3	Revco	-	T.CPqAM 207	Não	Sim
Isonicador	NB3	Sonics & Mate	VC 130	T.CPqAM 139	Não	Sim
Incubadora shaker	NB3	Marconi	MA 420	T.CPqAM 211	Não	Sim
Liofilizador	NB3	Labconco	LP3	T.CPqAM 19451	Na garantia pelo Fabricante	Sim
Microcentrífuga	NB3	Beerckman Coulter	Microfuge 16	T.CPqAM 17838	Não	Sim
Microscópio óptico	NB2	OLYMPUS	Microfuge 16	PNUD/SVS/UGP 03510	Não	Sim
Microscópio óptico	NB2	NIKON	ECLIPSE	TCPqAM 219	Não	Sim
Microscópio de imunofluorescência	NB3	OLYMPUS	IX 71	PNUD/SVS/UGP 03507	Não	Sim
Microscópio invertido	NB3	OLYMPUS	BX 51	PNUD/SVS/UGP 03502	Não	Sim
Notebook	NB3	HP	-	T.CPqAM 18813	Sim (SEINFO / Fiocruz-PE)	Sim
Notebook	NB3	ASUS	M5200AE	T.CPqAM 845	Com defeito	Sim
Placa aquecedora elétrica	NB3	IKA	C-MAG HP 10	T.CPqAM 16471	Não	Sim
Placa aquecedora elétrica	NB3	IKA	C-MAG HP 10	T.CPqAM 16472	Não	Sim
Placa aquecedora elétrica	NB3	IKA	C-MAG HP 10	T.CPqAM 16473	Não	Sim
Refrigerador vertical, 2 portas	NB3	EETROL UX	DC 43	T.CPqAM 19422	Não	Sim
Termociclador	NB2	EPPENDO RF	MASTER CICLE	T. CPqAM 13706	Não	Sim
Transluminador com acessórios	NB3	Hoeffler	Uvis-20	30.04.0011	Não	Sim